

AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD. REFLEXIONES Y PROPUESTAS SOBRE SU POSIBLE IMPLEMENTACIÓN EN EL SISTEMA ARGENTINO*

NATALIA BASUALDO**

FIGRELLA BIANCHI***

FLORENCIA CASAS****

Resumen: El presente trabajo analizará el reciente proyecto de ley que propone la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud. Se comenzará por estudiar la situación actual del sistema sanitario argentino y la creciente judicialización existente en materia de salud. Posteriormente, se observarán modelos similares al propuesto en el derecho comparado. Se examinará en profundidad el organismo proyectado, sus alcances y funciones, para finalmente formular las propuestas que creemos necesarias para lograr su eficiente implementación en nuestro país.

Palabras clave: agencia nacional de evaluación de tecnologías en salud (AGNET) – amparos – judicialización – derecho de la salud – federalismo sanitario – solidaridad – sustentabilidad – gestión en salud – costo efectividad – protocolos de aplicación de tecnología en salud – prevención

Abstract: The present paper analyses the recent law bill that proposes the creation of a National Health Technology–evaluation Agency. We will begin by

* Recepción del original: 20/4/2017. Aceptación: 8/6/2017.

** Bachiller Universitaria en Derecho y Estudiante de Abogacía de la Universidad de Buenos Aires.

*** Bachiller Universitaria en Derecho y Estudiante de Abogacía de la Universidad de Buenos Aires. Ayudante alumna de la asignatura "Obligaciones Civiles y Comerciales", cátedra a cargo de la Dra. Sandra Wierzba, y colaboradora de "Derecho de la Salud", curso a cargo de la Dra. Marisa Aizenberg.

**** Bachiller Universitaria en Derecho y Estudiante de Abogacía de la Universidad de Buenos Aires.

studying the current situation of the Argentinian sanitary system, and the increasing *judicialization* existing nowadays in the health field. Then, we will examine similar models to the one proposed in comparative law. We will deeply analyze the agency mentioned above, its scope and functions to, finally, formulate the proposals that, we believe, are necessary to accomplish its efficient implementation in our country.

Keywords: national health technology – evaluation agency – action for infringement of fundamental rights – *judicialization* – health rights – sanitary federalism – solidarity – sustainability – health management – cost effectiveness – health technology application protocols

I. PLANTEO DE LA PROBLEMÁTICA

Durante los últimos años, se ha producido un crecimiento exponencial de los reclamos judiciales en materia de salud. Sin ir más lejos, desde 2014 a la actualidad, el Ministerio de Salud de la Nación ha recibido 821 amparos con sentencias favorables. Las cifras nos indican que desde 2010, el número de amparos presentados se está incrementando a razón de un 10% anual y en lo que va del año, el 73% de ellos cuenta con sentencia favorable.¹

Esto se debe a que existe una creencia en la sociedad de que, ante la negativa de los servicios de salud sobre una determinada cobertura, la vía judicial es el medio idóneo para alcanzarla. Es así como, en el transcurso de las últimas décadas, los tribunales se fueron plagando de reclamos judiciales –principalmente en forma de amparos, medidas cautelares o auto-satisfactivas–.

Como consecuencia, se plantea una situación asimétrica: la brecha entre la demanda exigible al caso particular y la necesidad de sostener a largo plazo y con alcance comunitario los beneficios en salud configuran la génesis de gran parte de los conflictos de la gestión sanitaria.²

1. CZUBAI, F., "Crecen los amparos para resolver prestaciones de salud", *La Nación*, Sección Salud, 2 de agosto de 2016.

2. HASDEU S. y TORALES S., "¿Mucho para uno o suficiente para todos?", en *ISALUD*, N° 53, Buenos Aires, 2016.

Entonces, surge la necesidad de realizar una ponderación de derechos para brindar soluciones más justas en materia de reclamos de salud, que deberá contemplar –necesariamente– cuál es el límite del concepto “derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, en el que sistemáticamente se asientan las legislaciones, reclamos y sentencias que incorporan o autorizan nuevas prácticas y servicios.

Es decir, se vuelve necesario hacer un análisis acerca de qué comprende la garantía del derecho a la salud y cómo debe equilibrarse con los criterios de igualdad de oportunidades y sustentabilidad del sistema. Pero este análisis no concluye allí, sino que deberá versar, a su vez, sobre el tipo de controles que deben efectuarse a las prestaciones médicas ordenadas por vía judicial.³

Como bien explica Ciuro Caldani⁴ hay que diferenciar dos conceptos erróneamente utilizados como sinónimos: “derecho *de* la salud” y “derecho *a* la salud”. El derecho a la salud es una simplificación, que debería reemplazarse por una concepción más acertada como la de “derecho a los medios de la salud”. De lo contrario, esto provoca en el imaginario social, la creencia desacertada de que “todos tenemos derecho a todo”, generándose así los pedidos exorbitantes, que llevan finalmente a la judicialización.

En este marco surge el “derecho *de* la salud” que viene a –intentar– dar respuesta a todos estos dilemas éticos, jurídicos y sociales. En propias palabras del mencionado profesor: “todo para todos, lleva a nada para nadie”.⁵ Y esto es lo que sucede a menudo en la justicia, donde los jueces, ante el temor de negarle al accionante el “derecho *a* la salud”, terminan concediendo todas las pretensiones –algunas exorbitantes–, profundizando la judicialización y el colapso del financiamiento del sistema sanitario.

Resulta interesante así, recordar la definición de salud brindada por la Organización Mundial de la Salud que es “un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o

3. CZERNIZER, G. y WIERZBA, S., “El derecho al disfrute del más alto nivel de salud y su judicialización”, en *La Ley*, N° 88, Buenos Aires, 2016.

4. CIURO CALDANI, M., *Discurso de apertura*, II Jornadas Nacionales de Derecho de la Salud, III Jornadas Provinciales de Derecho de la Salud, V Jornadas Marplatenses de Derecho de la Salud, Mar del Plata, 10 y 11 de noviembre de 2016.

5. CIURO CALDANI, M., *Discurso...*, ob. cit.

enfermedades".⁶ La protección de la salud es reconocida internacionalmente como un derecho humano y, particularmente, en nuestro país ha sido consagrada en nuestra Constitución a través de la reforma de 1994, que incorporó –con su misma jerarquía– a determinados tratados internacionales de derechos humanos (art. 75 inc. 22 CN). Asimismo, el Código Civil y Comercial de la Nación introduce en su articulado ciertas regulaciones en materia de protección de la salud, que se complementan con numerosas legislaciones específicas que buscan sistemáticamente garantizar su acceso y promoción. Más aún, la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha destacado que es obligación de los Estados procurar su satisfacción, disponiendo para ello el máximo de los recursos disponibles con el fin de lograr la efectividad progresiva de este derecho.

Parece claro entonces, que la salud tiene un papel primordial en el ordenamiento jurídico argentino, con un marco de protección nacional y supranacional, que la jerarquiza frente a los demás derechos. Pero la realidad es que los recursos en esta materia son insuficientes, por lo que resulta indispensable analizar cuál es el límite de esta interpretación.

El artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), ratificado por Argentina en 1986, e incorporado con jerarquía constitucional en la reforma de 1994, nos indica que "Los Estados parte reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental". A su vez, el organismo responsable de la interpretación de este pacto (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales) expresa en su observación general nro. 14 que, "el derecho a la salud abarca una amplia gama de factores socioeconómicos que promueven las condiciones merced a las cuales las personas pueden llevar una vida sana (...)" y continúa, "el derecho consagrado en el artículo 12 debe entenderse como un derecho inclusivo, que no solo abarca la atención de salud oportuna y apropiada, sino también los principales determinantes de la salud". Por último, indica los elementos esenciales e interrelacionados que abarcan el derecho a la salud en todas sus formas y niveles, siendo ellos:

6. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, conferencia celebrada en Nueva York, E.E. U.U., el 19 de junio al 22 de julio de 1946, p. 1.

- Disponibilidad: entendida como número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, centros de atención y programas.
- Accesibilidad: dentro de la jurisdicción del Estado, que comprende las dimensiones físicas, económicas y de información.
- Aceptabilidad: en cuanto al respeto cultural de la persona, pueblos, comunidades y minorías.
- Calidad: desde el punto de vista médico y científico.

Sucede entonces que, por tratarse de recursos escasos por naturaleza, y para poder cumplir con los estándares internacionales requeridos, se vuelve necesario establecer algún tipo de parámetro que, lejos de constituir un cercenamiento del derecho a la salud, garantice su ejercicio democrático.

Luego de haber enunciado esta problemática, resulta interesante detenernos en el contenido de los reclamos en materia de salud, como también en la legislación específica que en los últimos años ha surgido y amplificado el contenido de las prestaciones mínimas.

En cuanto al fundamento de los reclamos en materia de salud, debemos diferenciar en primer lugar aquellos que versan sobre tratamientos, prácticas y medicamentos que están incluidos en el Plan Médico Obligatorio (PMO). ¿Qué es el PMO? Es una canasta básica de cobertura –de cumplimiento obligatorio–, elaborada por el Ministerio de Salud de la Nación, que obliga a las Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga a garantizar un piso mínimo de protección a sus beneficiarios.

De esta manera, cuando los reclamos judiciales en materia de salud solicitan el otorgamiento de alguna de las prestaciones que componen el PMO, las soluciones tienden a obligar al efector de salud a su cobertura total, ya que no caben dudas acerca de la obligatoriedad de su cumplimiento.

Sin embargo, a los efectos del presente trabajo, hay otras situaciones que resultan interesantes, tales como los amparos cuyos objetos solicitan la administración de tratamientos experimentales. Sucede que cualquier tratamiento de este tipo supone la utilización de prácticas que se apartan de aquellas que son corrientes, y hasta puede tratarse, incluso, de tratamientos que aún no han sido aprobados.

De esta forma, podemos mencionar, por ejemplo, el caso de un importante escritor argentino –afectado por esclerosis lateral amiotrófica–, quien, a principios del año 2016, solicitó a su empresa de medicina prepaga

la cobertura de un tratamiento experimental para esta enfermedad. Este consistía en la aplicación de una droga de alto costo, cuyo tratamiento no se encontraba autorizado por la autoridad sanitaria de ningún país. Sin embargo, este reclamo tuvo sentencia favorable por parte del Juzgado Nacional en lo Civil y Comercial Federal N° 8.

Resulta evidente que, en este tipo de amparos, además de una falta de evaluación sobre la relación costo-beneficio, costo-oportunidad y su relación con la solidaridad –uno de los pilares básicos de nuestro sistema de salud– surgen interrogantes acerca de la protección misma de los sujetos que, a raíz de una sentencia judicial, se someten a este tipo de tratamientos experimentales.

Es que, durante la etapa experimental de los medicamentos y prácticas en materia de salud, es necesario un puntilloso proceso que tome en cuenta su seguridad, efectividad, oportunidad y efectos adversos.⁷ Sin ir más lejos, el Código Civil y Comercial de la Nación, haciendo eco de una profusa legislación –y ampliamente aceptada a nivel mundial–, incorpora a la norma de fondo estrictos requisitos para garantizar y proteger los derechos de todo ser humano sometido a investigación médica. En él se destaca que el tratamiento experimental debe estar justificado de acuerdo con criterios éticos y científicos, con debido consentimiento informado del paciente, estar aprobado por la autoridad de aplicación y realizado sobre la base de un análisis riesgo-beneficio.

Entonces, cabe preguntarse, ¿quedan protegidos los derechos de una persona que voluntariamente decide someterse a un tratamiento aún en etapa experimental, que es otorgado sobre la base de una sentencia judicial? En esto la jurisprudencia no ha sido consistente: en ocasiones ha rechazado este tipo de procedimientos, concluyendo que no existe en el ordenamiento norma alguna que obligue a un efector de salud o al Estado a la cobertura de este tipo de tratamientos,⁸ y en otras ha hecho lugar a similares pretensiones, fundándose en el derecho a la esperanza de mejora del estado de salud del paciente,⁹ en el hecho de ser el médico tratante quien determina el tratamiento adecuado,¹⁰ e inclusive, en la convicción judicial sobre la

7. CZERNIZER, G. y WIERZBA, S., "El derecho...", ob. cit.

8. CNCiv. y Com. Fed., Sala I, "B., Valeria c/ Obra Social Unión Personal s/ amparo", 12/3/2009.

9. CNCiv. y Com. Fed., Sala II, "Sánchez R.J c/ Programas Médicos S.A.C.M s/incidente de apelación de medida cautelar", 27/5/2008.

10. *Ibid.*

aptitud del tratamiento experimental para subsanar la grave enfermedad del paciente.¹¹

En la solución de este tipo de controversias se presenta como necesario evaluar si, en el caso concreto, se encuentran cubiertos los requisitos de las condiciones de uso del medicamento, su base científica y las relaciones costo-beneficio/costo-oportunidad. Pero en ese análisis no debe dejarse de lado que existen intereses económicos de los profesionales de la salud, laboratorios y asociaciones de pacientes, que habitualmente generan el planteamiento de este tipo de reclamos judiciales, con el objetivo de evadir las normas y recaudos que son necesarios para la aprobación de un medicamento o de un tratamiento médico.

No hay que dejar de mencionar que las medidas judiciales que imponen la cobertura de medicamentos de alto costo y última generación –con mínimo beneficio respecto de las versiones anteriores más baratas–, la solicitud de tratamientos que se encuentran fuera de la canasta de prestaciones e, inclusive, el financiamiento de prestaciones en el extranjero, son también ejemplos de reclamos que entran en conflicto con los principios básicos del sistema sanitario.

Pareciera que este tipo de cuestiones no deberían quedar resueltas a través de un proceso judicial de amparo, debido a que no siempre quedan garantizados los derechos del paciente que las solicita. En efecto, muchas veces no se realiza un correcto análisis de las condiciones de su otorgamiento y, aún más veces, no se toman en consideración los principios de solidaridad y sustentabilidad sobre los que está basado el sistema de salud, con el objetivo de lograr el bien común e interpretando el derecho a la salud como un derecho colectivo.

Otro punto que creemos importante destacar es, como ya dijimos, la incorporación de prácticas al PMO a través de la legislación especial. Podemos mencionar algunas de ellas: Cobertura de Harinas y Premezclas de gluten para celíacos (ley 26.588 y res. N° 407/2012 MsyAs); Reproducción medicamente asistida (ley 26.862); Atención, prevención y tratamiento de la obesidad y trastornos alimentarios (ley 26.396).

Todas las leyes indicadas –entre otras que se han incorporado al Plan

11. CCiv. y Com. Córdoba, Sala II, "A.L.A.N c/Administración Provincial de Seguro de la Salud s/amparo", MJ.JU.M-8657-AR / MJJ86597, 14/5/2014. CZERNIZER, G. y WIERZBA, S., "El derecho...", ob. cit.

Médico Obligatorio—, se han sancionado sin realizar un previo estudio de costos. Es decir, analizar cuál es el costo del PMO y ver si, de acuerdo con los ingresos del sistema, este puede —o no— ser cubierto. Y aquí no estamos realizando ningún juicio de valor con respecto a la ampliación de la canasta básica de prestaciones, sino poniendo de manifiesto que esta debe ser realizada de acuerdo con análisis basados en los principios de universalidad y calidad para todos.¹²

Así las cosas, pareciera que, de momento, no existe una mirada integradora del sistema, toda vez que, a través de legislación especial y sentencias judiciales, se tornan difusos los límites de esta garantía. Las características propias de nuestro sistema de salud —federalismo sanitario, superposición de cobertura pública, seguridad social y medicina prepaga— son un agregado más al complejo juego de intereses y derechos en pugna, cuya solución dista de ser sencilla.

II. OBJETO DE ESTUDIO. EL MODELO DE AGENCIA PROPUESTO POR EL PROYECTO DE LEY N° 82/2016

Aparece entonces en este contexto un proyecto de Ley, elevado al Congreso por el Poder Ejecutivo de la Nación el 12 de julio de 2016, que propone —junto con un importante paquete de medidas tendientes a la solidaridad del sistema y a la asignación eficiente de recursos— la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (AGNET), como organismo descentralizado en la órbita del Ministerio de Salud. En palabras de Miguel Ángel Secchi, abogado especialista en seguridad social, “el rol fundamental de la agencia es establecer prioridades y el llamado ‘costo efectivo’ para proteger la salud de la población y de los sistemas solidarios”.¹³

Según los fundamentos del proyecto, esta institución surge como una propuesta para —intentar— brindar soluciones más justas y equitativas en materia de salud.

Nos parece importante destacar dos de sus principales funciones. Por un lado, se le otorga a la AGNET el rol de órgano consultor en toda clase

12. VASSALL, C., “Los desafíos de igualdad y calidad de la cobertura universal”, en *Revista Médicos*, N° 94, Buenos Aires, Editorial Médicos S.R.L., 2016, p. 40.

13. LANESSE, D., “La Nueva Agencia de Medicamentos, contra la judicialización de la seguridad social”, consultado en [<https://miradaprofesional.com/>] el 1/9/2016.

de procesos judiciales –en los que se discutan cuestiones de índole sanitaria–. Por el otro, se le asigna una función evaluadora, relativa a medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza que sean utilizados para prevenir, tratar o rehabilitar la salud, determinando la oportunidad y modo de su incorporación, uso apropiado o exclusión del PMO, aplicando para ello criterios de asignación adecuados de los recursos disponibles.

En palabras del propio proyecto “Esta Agencia tendrá entre sus funciones el diseño de directrices para la aplicación de las tecnologías sanitarias; la coordinación, elaboración y difusión de informes de evaluación de tecnologías sanitarias y de guías de práctica clínica, así como disponer la introducción, uso y monitoreo de las tecnologías sanitarias o su exclusión cuando no cuenten con adecuada evidencia científica y por consiguiente su uso pueda ser lesivo o inútil para la mejora de la salud de las personas”.

Este proyecto, entonces, propone introducir un nuevo actor al sistema de frenos y contrapesos que someramente hemos tratado de describir en estas breves líneas. Nos resulta interesante su estudio ya que creemos que, ajustando su funcionamiento a las necesidades y características propias de nuestro sistema, puede constituir un interesante instrumento para resolver algunos de los problemas que aquí hemos descrito: judicialización en materia de salud; falta de protocolos para aprobación y correcto uso de medicamentos y tratamientos, y contenido, alcance y financiamiento del Plan Médico Obligatorio.

III. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud es un mecanismo posible para brindar soluciones más justas y equitativas en materia de salud, regulando el juego de intereses entre el financiamiento/funcionamiento del sistema y el derecho fundamental a la salud.

Nuestro objetivo será analizar cómo está planteado el funcionamiento de la AGNET a partir del proyecto de ley y los fundamentos que proponen su creación, analizar el funcionamiento de organismos similares en el derecho comparado y, sobre la base de ello, realizar una propuesta acerca de cómo debería instrumentarse para tener un funcionamiento eficaz/efectivo,

de acuerdo con las características propias de nuestro sistema y los intereses existentes en juego.

Esto nos permitirá dar respuesta a los siguientes interrogantes: ¿Es necesaria? ¿Cómo debe estructurarse para que su funcionamiento sea efectivo? ¿Existen otras alternativas más eficaces?

IV. BREVE MARCO SOBRE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

La Tecnología en Salud (TS), se refirió inicialmente a los “medicamentos, a los equipos y dispositivos médicos, a los procedimientos médicos y quirúrgicos, y a los modelos organizativos y sistemas de apoyo”, regulando su empleo en la atención de pacientes, con el objetivo de protegerlos frente a posibles riesgos, prevenir daños y definir su uso con fines de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Luego, se fue ampliando el concepto para incluir todas las tecnologías que se aplican en la atención de las personas –sea que estén sanas o enfermas–, y para promover el análisis hacia la definición de las habilidades personales y el conocimiento necesario para su uso. En algunos casos, hasta se ha llegado a incluir en el concepto, a las tecnologías aplicadas al medioambiente, siempre que se compruebe su efecto directo con la prevención y cuidado de la salud humana.

Por su parte, la Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES) es la “forma integral de investigar las consecuencias técnicas (casi siempre clínicas), económicas y sociales del empleo de las TS, tanto en el corto como en el largo plazo, así como sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados”.¹⁴

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), considera que la ETES es un componente esencial del rol regulador de las autoridades sanitarias, que puede contribuir a potenciar su liderazgo. De hecho, ha lanzado diversas iniciativas para promover y fortalecer el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias en sus países miembros. Así también lo ha hecho la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuando –en 1985– fijó como objetivo que para 1990 todos los Estados miembros tuvieran mecanismos eficaces que aseguraran la calidad del cuidado del paciente en sus sistemas sanitarios.¹⁵

14. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, “El desarrollo de la Evolución de las Tecnologías en Salud en América Latina y el Caribe”, Washington, D.C.OPS, 1998, p. 46.

15. *Ibid.*

A su vez, la OPS ha asumido un rol importante para el desarrollo e implementación de ETES en las Américas, apoyando la promoción de tomas de decisiones basadas en evidencias, con su correspondiente resultado de incorporación de tecnologías que devienen costo-efectivas. Es así que promueve el establecimiento de un marco institucional para la toma de decisiones basada en ETES, estimulando la responsabilidad institucional y la creación de enlaces entre el uso de tecnologías y los datos evaluativos, para alimentar así el proceso de la toma de decisiones, con especial énfasis en la equidad y la obligación ética, en favor de la sustentabilidad de los sistemas sanitarios.

De acuerdo con el trabajo elaborado por el Grupo Medeos,¹⁶ la ETES pretende orientar a los tomadores de decisiones para que las adopten de modo racional respecto a tres cuestiones:

- Aprobación para el acceso al mercado
- Aprobación para su inclusión entre las prestaciones financiadas con fondos públicos y privados
- Y si la financiación es pública, su diseminación adecuada dentro del sistema sanitario.

La mayoría de las veces, las tomas de decisiones requieren información acerca de la eficacia de una nueva tecnología, para el uso o fin para el cual fue diseñada. Anteriormente, para buscar una respuesta se utilizaba la observación empírica, pero en las últimas décadas, surgieron rigurosos ensayos clínicos que comenzaron a ser diseñados para establecer dicha eficacia. Es así como se fue ampliando este proceso evaluativo, hasta llegar al análisis sobre la efectividad, las implicaciones económicas, la calidad de vida asociada a su uso y los dilemas éticos, culturales y sociales de su difusión, es decir, se extendió desde los productores hasta las necesidades individuales y colectivas de los usuarios de TS.

16. GRUPO MEDOS (FORO PARA EL DESARROLLO DE LAS CIENCIAS), *Fundamentos conceptuales e instrumentales de un plan nacional de salud para la República Argentina*, consultado en [<http://www.elforodelasciencias.org>].

V. DERECHO COMPARADO

La evaluación de tecnologías creció a partir de los años 70 en los países industrializados como una multiplicidad de programas y organizaciones que desarrollan, sintetizan y diseminan información sobre la utilidad de los procedimientos y prácticas utilizadas en los servicios de atención a la salud. Identificadas genéricamente como Agencias de Evaluación de Tecnologías, sus objetivos han sido principalmente los de proveer a los tomadores de decisiones, de información fidedigna acerca de la efectividad, costos, efectos adversos, y consecuencias éticas y sociales de las tecnologías sanitarias.

Estos organismos nacionales o regionales se han desarrollado a través de distintas formas de organización: unidades de los ministerios de salud; agencias privadas; unidades en el marco de organizaciones profesionales; agencias dependientes de instituciones aseguradoras; unidades de las universidades y agencias dependientes de instituciones benéficas.

A continuación, se desarrollarán algunos casos comparativos que creemos indispensable destacar por su relevancia en esta materia.

V.A. El Instituto Nacional de Salud y Excelencia de Atención (NICE), del Reino Unido

En el Reino Unido, la ETES fue reconocida recientemente como una herramienta importante en la definición de políticas de salud. Este proceso se produjo en paralelo a la reforma implementada en el Sistema Nacional de Salud que promovía la creación –a su interior– de un “mercado interno”.

En Inglaterra, la ETES abarca no solo evaluación de medicamentos y equipamiento, sino todo el espectro de la práctica médica. Constituye tanto la investigación primaria, como las revisiones de evidencia preexistente.

La estrategia gubernamental ha sido la de establecer coordinaciones entre las diversas unidades, más que la de generar un organismo estatal con rol preferencial en esta materia. El Consejo de Investigación Médica es la principal agencia a través de la cual el gobierno financia la investigación biomédica y clínica, aunque igualmente existe un programa del Sistema Nacional de Salud de Evaluación de Tecnologías desde 1992. De esta forma, los organismos estatales actúan como favorecedores y coordinadores del pluralismo que existe en los métodos de revisión de la evidencia y las formas de difundirla.

El NICE se estableció originalmente en 1999 como el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica, una autoridad sanitaria especial con el

objetivo de reducir la variación en la disponibilidad y la calidad de los tratamientos, y el cuidado del National Health Service (NHS). En 2005, tras la fusión con la Agencia de Desarrollo de la Salud, comenzó a desarrollar una guía de salud pública para ayudar a prevenir enfermedades y promover estilos de vida más saludables.

Desde ese momento, se han centrado en la responsabilidad de desarrollar y orientar los estándares de calidad en la atención social.

Si bien son responsables ante el departamento patrocinador, el Departamento de Salud, son operativamente independientes del gobierno. Es decir, las guías que poseen y otras recomendaciones son hechas por comités independientes.

La Junta de NICE establece las prioridades y las políticas estratégicas, pero el día a día de la toma de decisiones es responsabilidad del Equipo de Dirección (SMT). Sus directrices son oficiales únicamente para Inglaterra, sin embargo, tienen acuerdos para proporcionar ciertos productos y servicios con Gales, Escocia e Irlanda del Norte. En estos casos, las decisiones acerca de la forma en que esas directrices se van a aplicar, son hechas por administraciones descentralizadas de esos países que, a menudo, están involucradas con el desarrollo de la guía NICE.

En Inglaterra, la forma en que se planean y se ofrecen los servicios de salud pública ha sufrido grandes cambios. A estas guías, o consejos, se les ha dado un papel principal para reducir las desigualdades en salud. Esto presenta una oportunidad enorme, pero se trata en el contexto de restricción financiera significativa. Por lo tanto, los consejos tienen un objetivo claro para implementar iniciativas de salud pública y los programas de prevención de enfermedades, que arrojan resultados que son una buena relación de precio y calidad. La mejor manera de conseguir esto es mediante la aplicación de soluciones basadas en la evidencia que aseguran un retorno de la inversión en el largo plazo.

NICE ha estado proporcionando soluciones basadas en la evidencia para la salud pública desde el año 2005. Han producido una biblioteca de orientación que recomienda las maneras más eficaces de promover la actividad física y de hacer frente a cuestiones tales como el tabaco, el abuso de alcohol y la obesidad. Además, tienen a su cargo la confección de guías destinadas a la atención social.

Dentro de esas guías, hacen recomendaciones basadas en la evidencia sobre una amplia gama de temas: prevención y control de afecciones específicas, mejorar la salud y la gestión de medicamentos en diferentes

configuraciones, prestación de atención social para adultos y niños, planificación de los servicios más amplios e intervenciones para mejorar la salud de las comunidades, entre otros.

También, por otro lado, hacen una Orientación de Evaluaciones de Tecnología, donde evalúan la efectividad clínica y el costo de las tecnologías de la salud, tanto de nuevos productos farmacéuticos y biofarmacéuticos, como de procedimientos, dispositivos y agentes de diagnóstico.

Con ello, buscan asegurar que todos los pacientes del NHS tengan un acceso equitativo a tratamientos clínicos rentables, viables, y lo suficientemente eficaces y seguros para su uso.

Así es como este Instituto se convirtió en un eje rector del sistema, que proporciona información a aquellos que trabajan en la atención social, asesora a las autoridades locales, empresarios, grupos de voluntarios y cualquier otra persona involucrada en la prestación de atención sanitaria o la promoción del bienestar.

Como nos explicaba el Dr. Rubén Torres,¹⁷ el éxito de esta Organización se debe –fundamentalmente– al prestigio que tienen sus decisiones, ya que se considera que sus miembros son ajenos e independientes a los intereses externos.

V.B. Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES) en Chile

En Chile la toma de decisiones de asignación de recursos en salud no se ha basado en métodos de evaluación de tecnologías provenientes de organismo oficiales. Sin embargo, desde los años 1990 han existido diversos programas de generación de evidencia y de procesos de priorización para definir el financiamiento y la cobertura de tecnologías sanitarias.

En 1997 se creó una Unidad ETESA en el Ministerio de Salud. Su objetivo fue elaborar evaluaciones y reportes basados en evidencia, en concordancia con las prioridades determinadas por el Ministerio. Por su parte, la promulgación de la ley de Garantías Explícitas en Salud ha promovido procedimientos de priorización de las intervenciones a incorporar en sus paquetes de beneficios. Además, a nivel ministerial se han elaborado una

17. Entrevista realizada al Dr. Rubén Torres, rector de la Universidad ISALUD, el 14/11/2016 en la sede de la Universidad.

serie de guías de práctica clínica y de metodologías de evaluación económica, así como estudios de costo-efectividad.

Con todo, los desafíos que quedan para alcanzar una institucionalidad formal para el proceso de toma de decisiones basado en ETES, son enormes: la estructura mixta pública-privada del sistema de salud –que funciona con lógicas distintas de cobertura y asignación de recursos–; la fragmentación y segmentación del sistema; la escasez de capacidades instaladas entre los investigadores, académicos y profesionales de la salud; o la propia idiosincrasia en las dinámicas de toma de decisiones. Estos son algunos de los factores que se deben enfrentar para avanzar hacia un modelo ETES en el país.

El interés y reconocimiento de ETES por parte de las autoridades sanitarias en Chile ha ido en aumento en la última década. Ello, junto con la recomendación de OPS y el acuerdo de los países latinoamericanos de incorporar la ETES en las políticas y sistemas de salud, ha sentado las condiciones para que Chile pueda comenzar a diseñar un modelo con estas características. Tienen como objetivo principal proponer un modelo de institucionalización de ETES, para evaluar, regular y gestionar las tecnologías sanitarias, de manera de fomentar la transparencia, eficiencia y equidad en la toma de decisiones de asignación de recursos en salud.

VI. LA PROPUESTA ARGENTINA: AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

El Proyecto de ley, anteriormente mencionado, propone la creación de un organismo descentralizado, bajo la órbita del Ministerio de Salud, cuya función principal sea implementar estrategias que permitan establecer prioridades en la utilización de las tecnologías sanitarias, para incorporar aquellas que verdaderamente supongan una mejora sustancial para la población.

Así propuesto, viene a complementar el rol que actualmente desarrolla la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), quien –como indicó el Dr. Torres–, para aprobar el uso de un medicamento, solo evalúa que haya sido elaborado con las correctas prácticas industriales.¹⁸

18. Entrevista realizada al Dr. Rubén Torres, ob. cit.

Entre los fundamentos del Proyecto podemos destacar la necesidad de desarrollar mecanismos instrumentales que favorezcan la consolidación y la mejora de la calidad en la atención sanitaria, facilitando la aplicación de criterios de asignación adecuados de los cursos en el uso de tecnologías en salud.

Su destino es la unificación y potenciamiento de los recursos destinados a la investigación y análisis de utilidad de TS, promoviendo criterios prioritarios en su utilización, con base en una valoración que incluya parámetros clínicos, éticos, económicos y sociales, como así sus implicancias organizacionales.

El Proyecto considera que esta Agencia proporcionará alta calidad de información científica sobre la seguridad, eficacia, efectividad, costos e impacto de tecnologías sanitarias, ocupando un rol primordial en la toma de decisiones de los beneficiarios, gestores, financiadores, y prestadores de servicios de salud, regidos por el Ministerio de Salud.

Por último, es menester destacar que la propuesta de creación se sustenta en las recomendaciones de la OPS y OMS que –como explicamos previamente–, instan a los países miembros a crear procesos decisorios sobre incorporación de tecnologías sanitarias basadas en la evaluación. De este modo se orientarán las políticas públicas en materia de salud, hacia un sistema más equitativo, con una eficiente asignación de recursos, para así lograr el mayor beneficio del conjunto de la población.

VI.A. Funciones y Facultades de la AGNET

Entre las funciones más relevantes que establece el Proyecto, podemos mencionar:

- Análisis y revisión de información científica relacionada con la evaluación de TS, y su difusión hacia los efectores de la salud.
- Evaluación y difusión de recomendaciones y protocolos de uso de TS.
- Análisis y evaluación del impacto económico y social de la incorporación de TS a la cobertura obligatoria (PMO).

Y entre sus facultades, destacamos:

- Realización de informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de incorporación, utilización y exclusión de TS.

- Intervención previa a la inclusión de cualquier práctica dentro del PMO, o canasta básica que se determine para el sector público.
- Seguimiento y monitoreo de los resultados de las TS, incluidas en las coberturas mencionadas anteriormente.

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 sus funciones.

VI.B. Integración de la AGNET

Se proyecta que estará compuesta por un Directorio, integrado por 5 miembros de probada idoneidad en materia de salud y reconocido prestigio profesional, y designados por el Poder Ejecutivo.

A su vez, contará con dos Consejos: en primer lugar, un Consejo Asesor integrado por 9 miembros en representación de instituciones académicas, científicas, entidades representantes de productores de tecnologías, gremios médicos, organizaciones no gubernamentales, del Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina, y profesionales con reconocida trayectoria e idoneidad en la materia. En segundo lugar, un Consejo de Evaluación que estará conformado por un miembro titular en representación de la Defensoría del Pueblo de la Nación, de 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.

No es menor mencionar que por tratarse de un país federal en materia sanitaria, el Proyecto invita a las provincias a adherirse a su texto.

VII. PROPUESTAS Y CONCLUSIONES

Habiendo analizado brevemente el contexto que dio origen a la propuesta de creación de la Agencia, los modelos similares en el derecho comparado y las características propias de nuestro sistema sanitario, consideramos necesario hacer algunas reflexiones.

En primer lugar, de lo expuesto anteriormente, concluimos que gran parte de los conflictos en gestión de salud derivan de la falta de criterios uniformes en las decisiones políticas y judiciales que definen coberturas

de salud, ya sea aquellas que deban incorporarse al pago "entre todos" o aquellas solicitadas en casos concretos.

Por otra parte, enfatizamos que no existe hoy en día una verdadera dimensión de la problemática de la judicialización en materia de salud. Se sabe que existe y es mencionada en diversos congresos y artículos de doctrina, pero no hay actualmente una verdadera estadística que permita cuantificar su carga y elaborar, así, políticas para disminuirla y prevenirla. En ese sentido, una reciente Resolución de la Superintendencia de Servicios de Salud –órgano rector de las Obras Sociales Nacionales y Empresas de Medicina Prepaga– implementó la creación de un registro de amparos de OOSS y EMP.¹⁹ Este registro busca a dar respuesta a esta problemática.

Allí se dispone que, a partir del mes de marzo de 2017, y durante distintas etapas, será obligatorio para las entidades regidas por la Superintendencia, la carga de datos acerca de todos los juicios que mantienen actualmente por reclamos de coberturas, haciendo hincapié en la recopilación de los siguientes datos: tipo de patología, médico prescriptor, motivo de la demanda, datos del paciente, abogado patrocinante y estado en el que se encuentra el juicio.

El objetivo es generar una base de datos que permita observar objetivamente el problema y sobre la base de ello empezar a desarrollar la normativa que se entienda como necesaria.

Más aún, una de las opciones que considera la Superintendencia es utilizar este mecanismo para observar la casuística y detectar si existen situaciones en las que sea necesario sancionar a un profesional con la exclusión del registro nacional de prestadores, al que los profesionales deben estar obligatoriamente incorporados para poder atender a través de las OOSS y EMP.

Nos parece que esta Resolución es parte de un paquete de medidas, desarrolladas por las autoridades públicas, con el objetivo de comenzar a adecuar el sistema sanitario a los lineamientos propuestos por la OMS para alcanzar la cobertura universal.

Consideramos así que, el modelo de Agencia propuesto concuerda con las recomendaciones internacionales delineadas para la toma de decisiones efectivas y equitativas en materia de salud, en donde los recursos son escasos y deben ajustarse a los principios de solidaridad y sustentabilidad.

19. B.O. 409/16, 7 de noviembre de 2016.

Retomamos entonces la idea de que en nuestro sistema –hasta el momento– no existen estudios que permitan orientar la toma de decisiones sanitarias, haciendo que generalmente estas sean poco fundadas. Tanto por la incorporación de cobertura de patologías al PMO o canasta básica, sin efectuar los correspondientes estudios de costo, efectividad, alcance,²⁰ etc.; como por la admisión de prácticas, medicamentos y tecnologías mediante disposiciones judiciales fundadas en una errónea interpretación de la garantía del derecho a la salud.

Hemos destacado, a lo largo del presente trabajo, que dicha garantía debe entenderse de acuerdo con criterios que permitan su democratización y que, para ello, es necesario que las decisiones que se tomen –ya sean judicial o legislativamente– estén basadas en estudios que comprendan los criterios mencionados.

De este modo, creemos que la Agencia, de la forma en la que está propuesta, constituirá un mecanismo que –a medida que se vaya perfeccionando– permitirá, por un lado, reducir la judicialización en materia de reclamos por cobertura de salud y brindar el marco necesario para la incorporación de TS adecuadas y sustentables; y, además, otorgar seguridad jurídica acerca de las condiciones de uso y aplicación de medicamentos y tecnologías sanitarias que hoy parecieran carecer de unidad.

Sin embargo, de aprobarse su creación, creemos necesario que su reglamentación tenga en cuenta ciertas características fundamentales que detallaremos a continuación.

Como surge de la letra proyectada, la integración del organismo refleja en todos sus órganos, actores representantes de los distintos intereses que se encuentran en juego en el sistema sanitario.²¹ Esto apunta a una de las principales cuestiones que destacadas por el Dr. Torres: para que la actua-

20. Por supuesto, sin dejar fuera del estudio, los criterios éticos, sociales y económicos, propios de sistema sanitario.

21. De acuerdo con el Proyecto, el Consejo Asesor debe estar integrado por: representantes de instituciones académicas y científicas, productores de tecnologías, gremios médicos, organizaciones no gubernamentales, representantes del Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina, y profesionales con reconocida trayectoria e idoneidad en la materia. Por su parte, el Consejo de Evaluación deberá conformarse con representantes de la: Defensoría del Pueblo de la Nación, Superintendencia de Servicios de Salud, financiadores de salud del sector privado, agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud, y de cada una de las regiones del Consejo Federal de Salud (COFESA).

ción de la Agencia pueda verdaderamente orientar a los tomadores de decisiones, debe contar con un prestigio basado en la ajenidad e independencia de sus integrantes, brindando como resultado dictámenes despojados de todo tipo de cooptación política o económica.²²

Según el especialista, este es el desafío más importante que tiene por delante la AGNET en un país como el nuestro, en el que la sociedad continuamente descrea de sus instituciones. Sucede que existe una constante percepción del usuario o beneficiario del sistema de salud de estar siendo "engañado", creyendo –de antemano– que no va a obtener la cobertura que solicita, lo que lo lleva –casi inmediatamente– a reclamarla ante la justicia.

Se puede observar como esto se contraponen a lo que sucede en los países desarrollados, donde existe una confianza extraordinaria por parte de los ciudadanos quienes creen que el sistema está cubriendo cosas que verdaderamente sirven al bienestar del conjunto de la población.

Es decir que, de lograrse este primer requisito de "prestigio" –como sucede en el caso del NICE–, una parte de los objetivos que se propone el organismo se encontrarían cumplidos.

En este primer sentido, las intervenciones de una Agencia dotada de estas características empezarán a orientar la toma de decisiones tanto políticas como judiciales.

Sin embargo, para que efectivamente sea un mecanismo que prevenga y disminuya la carga de judicialización en la materia, hay ciertos aspectos que debemos profundizar.

En el proyecto se dispone que la AGNET tiene la facultad de actuar como órgano de consulta en procesos judiciales. Esta característica –que claramente viene a solucionar la falta de criterios uniformes de los jueces para resolver los reclamos de salud–, del modo en que está planteada no tendría como resultado la disminución de la judicialización, porque el usuario ya habrá iniciado un reclamo y –recién allí– el juez acudiría a la intervención de la agencia.

Nuestra propuesta es que, en la futura ley –o en su reglamentación–, se disponga una instancia obligatoria de consulta –previa a la judicial– ante la Agencia sobre la práctica o medicamento que se solicita por fuera del PMO.

Es decir, el reclamante deberá previamente obtener un dictamen de la AGNET, donde se estudien sus condiciones particulares, la TS que se

22. Entrevista realizada al Dr. Rubén Torres, ob. cit.

solicita, si existen otras alternativas posibles, su costo-efectividad aplicado a las circunstancias, etc.

Pensamos que esta metodología de instancia anterior –que se aplica en países como Chile o México–, generará una mayor reflexión en los individuos a la hora de reclamar, teniendo como efecto directo la disminución de la carga de judicialización. Si un dictamen de la Agencia –necesariamente dotada de prestigio y convencimiento sobre la validez de sus decisiones– se manifiesta en contra de la cobertura solicitada, es probable que el paciente se vea disuadido de iniciar un proceso judicial –con las costas que ello implica–, porque tendrá una orientación de cómo podrá ser la decisión del tribunal.

Por supuesto que la decisión final seguirá estando a cargo del operador jurídico –ya que estos dictámenes no podrían nunca ser vinculantes–, pero de acuerdo con nuestra opinión, estas dos notas esenciales que proponemos –prestigio de sus integrantes y decisiones, e intervención como instancia previa a un proceso judicial– podrían impactar en el sistema en su conjunto, promoviendo políticas públicas de salud basadas en estudios sobre evidencia y decisiones judiciales fundadas en criterios democráticos.

Al mismo tiempo, de incorporarse la intervención previa de la Agencia, será necesario establecer un mecanismo para que sus dictámenes puedan ser expeditos –por ejemplo, en 48hs–, de acuerdo con la celeridad que requieren los derechos que se encuentran en juego, derecho a la salud, a la vida, etc.

Para finalizar, consideramos también que la AGNET, con las incorporaciones que aquí planteamos, funcionará como un mecanismo de prevención de reclamos de responsabilidad civil. Es que, por un lado, la función proyectada –que comprende la creación de protocolos y condiciones de uso de las nuevas TS–, podrá permitir la prevención de posibles reclamos por daños a la salud de los pacientes. Como ya destacamos, hay una actual carencia de este tipo de guías y muchas veces no se encuentran protegidos los derechos personalísimos de pacientes que se someten a tratamientos experimentales o al uso de nuevas tecnologías. La creación de este tipo de documentos podría tender a la protección del usuario, brindándole seguridad jurídica.

En otro sentido, la instauración de la Agencia bien podría obrar como mecanismo que permita repeler demandas en contra de los efectores de salud e, inclusive, del propio Estado, por daños ocasionados ante la negativa de coberturas. Por supuesto que los reclamos y demandas continua-

rán, pero las decisiones de la AGNET podrían brindar un fundamento más completo, basado en las características concretas del caso y en estudios fundados en la evidencia.

En definitiva, el organismo proyectado tendría una función ordenadora del sistema en su conjunto, brindando solución a las distintas problemáticas que se presentan en nuestro sistema sanitario y que hasta el momento no han sido resueltas.

Sin embargo, si bien la creación de la AGNET es necesaria, no es suficiente. Como expusimos a lo largo del presente trabajo, tal creación debe acompañarse de decisiones políticas que tiendan a su posicionamiento como piedra angular del sistema. Todo ello dista de ser una tarea sencilla, por lo que lejos estamos de ver un funcionamiento similar al que tienen este tipo de instituciones en los países desarrollados.

Concluimos entonces que –dotada de las características que en estas breves líneas hemos expuesto– la AGNET podría ser un mecanismo posible para la solución o morigeración de las problemáticas actuales que plantea el sistema sanitario argentino. Empero, a la vez, se trata de un desafío que será necesario afrontar por las autoridades gubernamentales para evitar que los avances desplegados en este sentido sean en vano.

BIBLIOGRAFÍA

- CANO, Rubén, "Tiempo de Transiciones y Acción", en *Revista Gestión en Salud*, N° 18.
- CANTAFIO, Fabio F., "Amparos de salud: actualización en doctrina y jurisprudencia", en *DFyP*, año VII, n° 5, junio 2015, pp. 166-171.
- CZERNIZER, Diego G. y WIERZBA, Sandra M., "El derecho al disfrute del más alto nivel de salud y su judicialización", en *La Ley*, n° 88, Buenos Aires, 2016.
- CZUBAJ, Fabiola, "Crecen los amparos para resolver prestaciones de salud", en *La Nación*, Sección Salud, 2 de agosto de 2016.
- HASDEU, Sonia y TORALES, Santiago, "¿Mucho para uno o suficiente para todos?", en *ISALUD*, n° 53, Buenos Aires, 2016.
- POLAK, María E., "Finalmente, Medicus pagará la droga para Piglia", en *La Nación*, Sección Salud, 6 de enero de 2016.
- SEGUÍ, Adela M., "La prevención de los daños en el Proyecto de Código Civil y Comercial Argentino", en *SJA*, Buenos Aires, 2012/12/26-6.

VASSALLO, Carlos, "Los desafíos de igualdad y calidad de la cobertura universal", en *Revista Médicos*, n° 94, Buenos Aires, Editorial Médicos, 2016.

WIERZBA, Sandra M., "Los adolescentes y las decisiones sobre su salud en el Anteproyecto de Reforma del Código Civil y Comercial de la Nación", en *Revista Derecho Privado*, n° 2, Buenos Aires, Infojus, 2012.

—, "La Salud en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación", en *En Letra*, n° 4, Buenos Aires, 2015.

ZAMBRANO, Martín y CIRES ETCHEVERRY, Julia, "La justa distribución de los recursos estatales en la salud argentina frente al impacto de nuevas prestaciones médicas y tecnologías sanitarias", en *El Derecho*, n° 13.915, Buenos Aires, 2016.