



El impacto de la creación de la Agencia Nacional de Evaluación Tecnológica Sanitaria

por Alberto Birenbaum

Resumen

El presente trabajo involucra las cuestiones inherentes a la propuesta de creación de la Agencia Nacional de Evaluación Tecnológica Sanitaria (AGNET), en el marco del paquete de Reforma Laboral en su tercer capítulo, como una alternativa de potestad de definir que un medicamento quede por fuera del Plan Médico Obligatorio o de la canasta básica de prestaciones del sector público, según se consigna en el artículo 2 del proyecto de ley. Por lo tanto, aunque la ANMAT confirme que hay criterios científicos para permitir el uso de un medicamento o tecnología nuevos, la AGNET puede eximir al Estado o a las obras sociales de incluirlo en las prestaciones.

Respecto a su incumbencia, sostiene que competará a la AGNET 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.

Palabras clave

Derecho a la Vida. Derecho a la Salud. Estado garante del sistema. Programa Médico Obligatorio. Prestaciones. Litigiosidad. Amparos

I.- INTRODUCCIÓN

Resulta que el derecho a la salud, por pertenecer a la categoría de derechos personalísimos, es oponible frente a todos («erga omnes»); es decir, ante otras personas y también frente al propio Estado.

Con la aparición del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación -en vigencia desde el 1° de agosto del año 2015-, impregnado por el constitucionalismo, ya no sólo deben verse los aspectos de la responsabilidad estatal en torno a la salud pública, teniendo presente tan sólo, normas locales o nacionales y aún las especiales o reglamentarias, sino que se impone contemplar aquellas consideradas “supralegales” o “internacionales de derechos humanos”.

La CSJN ha declarado que la vida humana, es el primer derecho natural de la persona, preexistente a toda legislación positiva y resulta admitido y garantizado por la Constitución Nacional y las leyes. El Estudio del derecho a la salud no tiene sentido, emancipándolo de la vida. La salud representa un delicado equilibrio que garantiza la continuidad de la vida.

El derecho a la vida no abarca sólo un período sino toda la vida, desde la concepción hasta la muerte.

“Como garante del sistema de salud el Estado tiene una responsabilidad subsidiaria en la cuestión, de manera que si la obra social demandada no brindara una adecuada atención a sus beneficiarios, el

Estado Nacional no podría desentenderse de su deber de suplir tal déficit con acciones positivas encaminadas a brindar la prestación retaceada”.

Así, en el fallo “Campodónico de Beviacqua, Ana Carina c/ Ministerio de Salud y Acción Social – Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas” (24/10/2000) , la CSJN ha expresado: y ha destacado la obligación impostergable que tiene la autoridad pública de garantizar ese derecho con acciones positivas, sin perjuicio de las obligaciones que deban asumir en su cumplimiento las jurisdicciones locales, las obras sociales o las entidades de la llamada medicina prepaga...”.

II.- DE LA PROPUESTA DE CREACIÓN DE LA AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA SANITARIA (AGNET) Y SU IMPACTO EN EL DERECHO A LA SALUD

El pronunciamiento comienza reseñando que en agosto de 2016 el Gobierno Nacional creó la Cobertura Universal de Salud (CUS) con el objetivo de brindar cobertura a los 16 millones de personas que se atienden en el sector público, que se implementará a través de una “canasta de prestaciones básicas” cubiertas por el sistema de salud público, cuestión que se opone al criterio de universalidad en el acceso. Vale recordar que la Argentina, a diferencia de otros países, cuenta con un sistema de salud público universal y gratuito.

Para ponerla en funcionamiento (hasta se aplica como piloto en la provincia de Mendoza), la CUS requiere la creación de una Agencia específica que determine qué prestaciones cubrirá y cuáles no. Se trata de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (AGNET), actualmente en discusión en el Senado (Proyecto de ley 1379/18).

El proyecto de la AGNET, impulsado por el Poder Ejecutivo, tiene la finalidad de evaluar de acuerdo “con criterios de calidad, efectividad, eficiencia, equidad y teniendo en cuenta su valorización ética, médica, económica y social” las prestaciones de salud que serán de cobertura obligatoria, es decir, aquellas que se incorporen o se excluyan del Plan Médico Obligatorio (PMO) de obras sociales, de medicina prepaga y del sistema público. Se entiende por “tecnologías” medicamentos, productos médicos, instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza que sean utilizadas para prevenir, tratar o rehabilitar la salud.

La discusión sobre la creación de una Agencia de estas características no puede ser aislada del modelo sanitario que tiene por detrás, por lo que los firmantes señalan “algunos aspectos preocupantes del proyecto de Ley de creación de la AGNET en tratamiento en la Comisión de Salud del Senado”.

La creación de una agencia de Evaluación de Tecnologías en Salud es un compromiso que la Argentina firmó en 2011 ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS) junto a otros países de la región. En aquel momento la Argentina creó la RedArets, conformada por 11 nodos provinciales y que se dedica a la evaluación de tecnología de salud, aunque sus decisiones no son vinculantes.

Se trata de un órgano autárquico encargado de delinear el **Plan Médico Obligatorio**, es decir, las prestaciones mínimas que deberán ofrecer las obras sociales.

Pero, además, “será el órgano de **consulta en los procesos judiciales** de toda clase en los que se discutan cuestiones de índole sanitaria”, por lo que el Gobierno responde así uno de los principales reclamos de las obras sociales.

En este sentido, entre enero y octubre de 2017 se presentaron ante la Justicia **2.802 amparos** ante **obras sociales y prepagas** para cubrir tratamientos o medicamentos no contemplados en el PMO.

De ese total, **1.668 casos fueron por motivos generales** como medicamentos (335), afiliación (527), cirugías (190), prótesis (71) y problemática prestacional (423).

Los otros **1.134 estuvieron relacionados con cuestiones de discapacidad**, como prestaciones, transporte y afiliación, entre otros.

La perversión del sistema, lleva al amparista a tener que recurrir a la justicia, para obtener una sentencia que reconozca su derecho a las prestaciones consagradas en la ley 24901 incorporada al PMO y que aún hoy año 2018, existen marcadas reticencias de las prestadoras a la cobertura integral de lo que la ley ordena.

Los jueces fallaron a favor de las obras sociales y prepagas apenas en **11 amparos** (0,4% del total), por lo que el sector reclamó que los reclamos en tribunales **atentan contra sus costos**, que calculan cerca del **15% en litigios judiciales**.

¿Qué es tecnología sanitaria? Básicamente, los medicamentos, dispositivos y procedimientos de salud que se usan en un sistema sanitario. Un tomógrafo, una pastilla de ibuprofeno, una mamografía son todas tecnologías sanitarias. Un procedimiento de aborto legal, seguro y gratuito en un hospital público también podría serlo. Ante una nueva tecnología sanitaria, es necesario hacer una evaluación que permita tomar la decisión de si implementarla o no en un contexto social, económico y cultural. Una agencia evaluadora tendría a su cargo preguntarse y responder si un nuevo medicamento o procedimiento sanitario es efectivo, si es seguro y si su costo es sustentable. “Cuestiones como en qué condiciones se usa un medicamento, cuál es la base científica de ese uso, la relación entre el beneficio y la oportunidad de recibir determinado tratamiento serán discusiones que la AGNET saldará”.

Actualmente la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es la encargada de definir si un medicamento es eficaz, seguro y puede ser utilizado en Argentina. La AGNET estaría encargada de definir- supuestamente según criterios científicos, pero en realidad de costo-beneficio- si una nueva tecnología médica no encarece los tratamientos.

Como la Agencia va a intervenir después de la ANMAT que depende del Ministerio de Salud, puede ocurrir que se autoricen productos que después la AGNET, si son demasiado costosos, los excluya del PMO y sólo accedan quienes los puedan pagar, es decir no hay una intervención en la regulación de las tecnologías, sino parecería orientado a regular la exclusión de los derechos.

La AGNET tendría la potestad de definir que un medicamento quede por fuera del Plan Médico Obligatorio o de la canasta básica de prestaciones del sector público, según se consigna en el artículo 2 del proyecto de ley. Por lo tanto, aunque la ANMAT confirme que hay criterios científicos para permitir el uso de un medicamento o tecnología nuevos, la AGNET puede eximir al Estado o a las obras sociales de incluirlo en las prestaciones. Claro que no impediría que cualquier paciente pudiera acceder a la innovación en el sector privado. Cualquier paciente con dinero, claro está. El proyecto deja abierta la posibilidad de ir avanzando en privatizar sectores enteros de la salud, en consonancia con la Cobertura Universal de Salud.

Podríamos convenir en la necesidad de este organismo, pero que defina un límite a la irracionalidad empresarial: la salud de los trabajadores no puede quedar en manos de la especulación de laboratorios, empresas de tecnología o asociaciones profesionales a favor del lucro privado. Una agencia de control del tipo que se propone sólo funciona para aumentar el valor de la tecnología sanitaria. Las agencias de evaluación tecnológica sanitaria sólo tienen sentido cuando estamos frente a sistemas de salud mixtos, que permiten el lucro privado. Con producción nacional de medicamentos y tecnología en manos de los científicos y profesionales de la salud. Son los trabajadores y los científicos los únicos que están en condiciones para definir si un procedimiento o tecnología es eficaz y necesario para una comunidad.

La nueva agencia, además de unificar y potenciar los recursos destinados a la investigación y el análisis de utilidad de la aplicación de las distintas tecnologías sanitarias, tendrá entre sus funciones el diseño de directrices para la aplicación de dichas tecnologías; la coordinación, elaboración y difusión de los informes de evaluación y de guías de práctica clínica; y la introducción, uso y monitoreo de tecnologías sanitarias o su exclusión cuando no cuenten con adecuada evidencia científica y por consiguiente puedan ser lesivas o inútiles para las personas.

Diseñada a partir del análisis de vastas experiencias de otros países y la recomendación de organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), la rigurosidad científica de la AGNET la convertirá en

un organismo técnico relevante para la toma de decisiones de los beneficiarios, gestores, financiadores y prestadoras de servicios de salud.

Estará integrada por un Directorio a cargo de profesionales de acreditada idoneidad y prestigio que serán designados por el Poder Ejecutivo Nacional, y dos Consejos: uno Asesor –integrado por representantes de instituciones académicas, científicas, productores de tecnologías, agremiaciones médicas, ONG’s, del Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la república Argentina y profesionales de reconocida trayectoria–, y otro de Evaluación, conformado por un miembro 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 (COFESA).

Dado el gran interés económico y poder de *lobby* de los productores de tecnologías para la salud, como la industria farmacéutica y los financiadores del sistema como las obras sociales y las prepagas, resulta fundamental que tanto el directorio como los consejos que se proponen en el proyecto no estén integrados por personas que respondan a esos intereses, como plantea el proyecto del Ejecutivo, ya que en lugar de brindar más transparencia, lo único que se logra es que quienes quieren manipular las decisiones que toma el Estado en términos de salud, puedan hacerlo desde adentro”.

El proyecto señala que los directores nombrados por el Ejecutivo deberán tener idoneidad en la materia y prestigio profesional, pero no plantea otros requisitos ni contempla incompatibilidades para ejercer las funciones. “Un buen mecanismo de designación, sería el concurso público con evaluación de antecedentes e incompatibilidades en la función pública, e, incluso, que dicha elección sea supervisada de alguna manera por el Congreso de la Nación, ya sea con la conformación de una comisión bicameral para su designación y seguimiento, o con el acuerdo del Senado. Sería un problema grave que, como ha ocurrido en otras áreas del Estado durante esta gestión, sean CEOs de las prepagas y de la industria de la salud quienes definan qué tratamientos y prestaciones serán garantizados por el Estado y cuáles no. Eso implicaría una regresión en términos de derechos adquiridos, a favor del enriquecimiento de quienes piensan en la salud del pueblo como un negocio y en los medicamentos como una mercancía, y no como un bien social y un derecho de la ciudadanía”.

Actualmente, la inclusión de los tratamientos o prestaciones en el PMO las decide el Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud de la Nación, y el Congreso de la Nación a través de la sanción de leyes que así lo determinan. Además, las prestaciones de discapacidad y los tratamientos oncológicos y de enfermedades como el sida, entre otros, son financiados por el fondo de redistribución que maneja la Superintendencia de Salud, que incluye fondos públicos y de la seguridad social, y por el propio Estado.

“El proyecto, en lugar de brindar transparencia, lo único que lograría es que quienes quieren manipular las decisiones que toma el Estado en términos de salud, puedan hacerlo desde adentro”

El PMO constituye un piso mínimo de prestaciones que el Estado define y debe garantizar el sector privado de servicios y las obras sociales, pero no es lo único que debe financiar. Su ampliación también se relaciona con las necesidades de salud de la población y, en todos los casos, el Estado es el garante último de que las prestaciones que se necesiten sean brindadas por el sistema, tal como hemos señalado al comienzo.

“Sería necesario evitar que quienes tienen intereses creados y deben ser regulados por el Estado formen parte del organismo que debería regularlos. Con esta agencia en manos equivocadas y especulativas corremos el riesgo de generar un sistema regresivo, en el que la población tenga cada vez menos derechos y deba aumentar su gasto de bolsillo. Hasta es posible que se excluyan derechos ya adquiridos, como pasó con el PAMI, cuando se decidió excluir medicamentos supuestamente antiguos y que ya no servían”.

Hoy, en la Argentina, es necesario regular los precios de algunas tecnologías para la salud y de los medicamentos, con una transparencia de la estructura de costos por parte de los productores y un sinceramiento de las ganancias que pretenden. De otra manera, el Estado será el único que financie

los tratamientos más costosos, a costa de reducir la inversión en el sistema público, lo que solo beneficiará al crecimiento del sistema de servicios privados, que únicamente brindan atención a quienes pueden pagarlos”.

Como consecuencia de la “degradación” del Ministerio de Salud, al rango de Secretaría, “la primera que sucede en un gobierno democrático, además de ser elocuente desde lo simbólico, traerá aparejada una pérdida del poder de rectoría de la política sanitaria nacional”.

El objetivo explícito del gobierno es reducir lo que llama la “industria del juicio”, es decir, justificar a las obras sociales que nieguen atención aduciendo que los costos son muy elevados. Por eso este punto es tan aplaudido por las burocracias sindicales que manejan las cajas de las obras sociales, y quieren llamar la atención lo menos posible. Obras sociales de menos aportes brindarán una salud de segunda o tercera. Incluso el proyecto pretende incluir la negociación de salud dentro de la negociación paritaria.

III.- PRINCIPALES CUESTIONAMIENTOS Y CONCLUSIONES

En tal sentido, cuestionamos que el presidente del Directorio de la AGNET sería designado por el Ejecutivo, sin concurso público, procesos de impugnación ni participación alguna del Congreso Nacional, y que el mismo no prevé una estructura interna de la AGNET que garantice personal técnico y especializado capaz de llevar adelante los complejos procesos de evaluación de tecnologías en todas las áreas relevantes, ni tampoco cuenta con información presupuestaria suficiente.

Para lograr la mayor transparencia y credibilidad en la agencia es necesario que la comisión asesora “tenga **el mayor número de actores posible**. No está la industria, y creo que debería estar, lo mismo que las obras sociales y prepagas, para darle la mayor transparencia posible. Uno aspira a que lo puedan hacer los mejores, sin conflicto de interés y de forma transparente”.

La agencia va a emitir una recomendación vinculante sobre coberturas, a partir de la evaluación que haga un organismo técnico y va a definir en qué circunstancias técnicas se debe dar esa cobertura. El Ministerio de Salud es el que después decide. Pero en la agencia van a participar todos los actores involucrados que harán las evaluaciones y emitirán su recomendación, sobre la que el Ministerio deberá tomar una acción”.

Otro cuestionamiento del proyecto sería que no prevé una estructura interna de la AGNET que garantice personal técnico y especializado capaz de llevar adelante los complejos procesos de evaluación de tecnologías en todas las áreas relevantes, ni tampoco cuenta con información presupuestaria suficiente.

Además, el proyecto no prevé qué consecuencias tendrán las decisiones de la AGNET en la comercialización de las tecnologías evaluadas, así como no contempla criterios epidemiológicos que tengan en cuenta los determinantes del proceso Salud – Enfermedad.

A futuro, la agencia es la que va a redefinir el PMO.

“La idea de que la agencia debe ser creada para disminuir la litigiosidad es absolutamente falsa. Además, la mayoría de los amparos no tienen que ver con cobertura de medicamentos, sino con cuestiones de discapacidad” en su generalidad, sin perjuicio de otras contingencias como el caso de los celíacos, la fertilización asistida, los trastornos alimentarios, entre otros.

Para el Poder Judicial, esta Agencia es perito vinculante, o sea que lo que diga la Agencia es lo que debe hacer la Justicia. Entonces, si por ejemplo una obra social le rechaza una práctica a alguien, uno puede pedir un amparo, pero, según la ley, la Justicia debería consultar a la Agencia si debe o no la obra social cubrir el pedido; es decir que la AGNET se pone de los dos lados del mostrador y hace un torniquete sobre los otros poderes del Estado”.

Este “conflicto de intereses” sería posible porque los representantes de obras sociales y de empresas de medicina prepagas formarán parte de la comisión que administra la AGNET, por lo cual “se corre el riesgo de que intereses económicos de financiadores del sistema influyan en las decisiones de la Agencia y no se cumpla con las condiciones necesarias para garantizar la imparcialidad y el carácter técnico”.

¿Quién pagará el costo de la salud pública?

Un proyecto para crear una agencia evaluadora de tecnologías de la salud, que determinará las prestaciones que cubre el Estado, abrió una polémica porque sus miembros representarían intereses de empresas del sector.

Aquellos que tenemos alguna participación en el campo de la salud y los derechos humanos expresamos esta preocupación por el “deterioro creciente del sistema de salud argentino a través de acciones tendientes a su desfinanciamiento y abandono progresivo”, al tiempo que exhortamos a los legisladores a “propiciar un debate profundo y plural, con una participación amplia de todos los actores involucrados, para la elaboración de un proyecto de Agencia que responda a un modelo sanitario de equidad e inclusión social”, y donde el Estado sea garante del sistema.

Alberto Birenbaum

Profesor Titular Maestría en Derecho del Trabajo y Relaciones Laborales Internacionales (Universidad Nacional de Tres de Febrero). Doctor en Derecho del Trabajo, Previsión Social y Derechos Humanos (Universidad Nacional de Guatemala).

*Se señala que las consideraciones contenidas en la presente intervención son fruto exclusivo del pensamiento del autor y no tienen en ningún modo carácter vinculante para la administración de pertenencia.