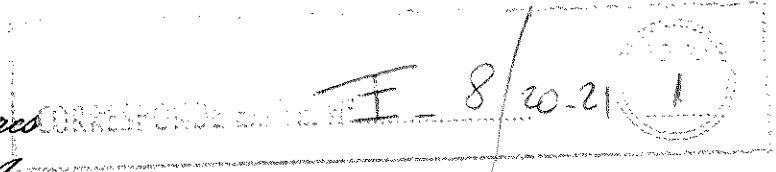




H. Cámara de Senadores
Provincia de Buenos Aires
"2020 Año del Bicentenario de la Provincia de Buenos Aires"



PROYECTO DE LEY

EL SENADO Y CAMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES SANCIONAN CON FUERZA DE LEY

ARTÍCULO 1: Adóptese como Política de Estado el Uso Racional de Medicamentos en todo el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, fomentando la utilización de aquellos fármacos y otras tecnologías sanitarias que hayan demostrado eficacia terapéutica y seguridad para modificar la historia natural de las enfermedades y puedan ser adquiridos al menor costo posible tanto para los pacientes como para el Sistema Provincial de Salud.

ARTÍCULO 2: Créase la Agencia Evaluadora de Tecnología Médica Sanitaria (en adelante, la Agencia), como órgano colegiado ad-honorem de carácter consultivo, bajo la órbita de la Jefatura de Gabinete Provincial.

ARTÍCULO 3: *Misiones y funciones.* La Agencia tiene como finalidad apoyar la toma de decisiones por parte de la Administración Sanitaria del Estado Provincial, efectuando recomendaciones sobre la introducción, selección y uso racional de los medicamentos, como así también la modificación o exclusión de los mismos en la atención de la salud de las instituciones del Servicio de Salud Provincial.



H. Cámara de Senadores

Provincia de Buenos Aires

"2020 Año del Bicentenario de la Provincia de Buenos Aires"

CORRESPONDENCIA

F-8/2021

2

Asimismo realizara, a requerimiento de la autoridad de aplicación, la evaluación de tecnologías, dispositivos, técnicas y procedimientos a fin de su incorporación o exclusión de la cartera de servicios de salud de la provincia.

ARTÍCULO 4: *Criterios de Actuación:* En el ejercicio de sus funciones la Agencia realizara la evaluación de la relación riesgo/beneficio y accesibilidad de la población a los medicamentos, técnicas y tecnologías sanitarias, incorporando y priorizando aquellos productos más eficientes en términos de coste-efectividad teniendo siempre presente el presupuesto asignado a los centros asistenciales del Servicio de Salud, como así también, criterios medioambientales, bioéticos y de seguridad de usuarios y profesionales.

ARTÍCULO 5: La intervención y dictamen de la Agencia deberá ser obligatoriamente previa a cualquier licitación o compra de fármacos y/o otras tecnologías sanitarias que desde las Instituciones Públicas Provinciales, dependencias del Ministerio de Salud, IOMA, o Programa que dependan de ellos.

ARTÍCULO 6: La Agencia estará constituida por los siguientes miembros: a) Presidencia: será designado directamente por el Jefe de Gabinete de Ministros.- b) Secretaría Técnica: un miembro designado por el Ministerio de Salud competente en materia de evaluación de tecnologías sanitarias c) Seis (6) Consejerías: los consejeros serán designados por: (4) las Universidades Nacionales con asiento en el territorio provincial que posean carrera de medicina al momento de sanción de la presente ley, (1) la Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires (CIC), y uno por el Consejo Nacional



H. Cámara de Senadores
Provincia de Buenos Aires

"2020 Año del Bicentenario de la Provincia de Buenos Aires"

F-8/20-21

3

de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) a través de un integrante de un Centro Científico Tecnológico (CCT) con asiento en la Provincia de Buenos Aires.-

A) Todos los consejeros deberán tener probada competencia en materia de evaluación de medicamentos y/u otras tecnologías sanitarias, título Universitario de Médico y especialización en Farmacología Clínica.-

B) Los miembros tendrán un periodo de cuatro años, renovable por periodos de igual duración. Finalizado el periodo por el que se hayan nombrado, éstos continuarán ejerciendo las funciones que les correspondan hasta el nombramiento de los nuevos miembros que les sustituyan.

C) Cada miembro deberá probar su independencia respecto a: la industria farmacéutica, los productores o proveedores de dispositivos médicos, o cualquier proveedor del Estado que pueda asociarse a elementos de la Tecnología Sanitaria sobre los cuales potencialmente se decidirá en la Agencia; debiéndose firmar una declaración de conflicto de intereses para ser admitido como miembro de la misma.

Las personas que componen la Agencia, el personal técnico y los asesores externos tienen el deber de guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende la propia Agencia.

ARTÍCULO 7: Funciones de los miembros de la Comisión. Corresponde a la Presidencia de la Comisión: a) Acordar las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación. b) Presidir las sesiones,

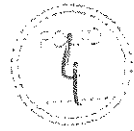


H. Cámara de Senadores
Provincia de Buenos Aires

"2020. Año del Bicentenario de la Provincia de Buenos Aires"

CORRESPONDENCIA

F - 8 / 20 - 21



moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas. c) Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos. d) Asegurar el cumplimiento de la legalidad vigente. e) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos de la Comisión. f) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente de la Comisión. g) Redactar el reglamento de funcionamiento interno que garantice el cumplimiento de las regulaciones contenidas en la presente ley.

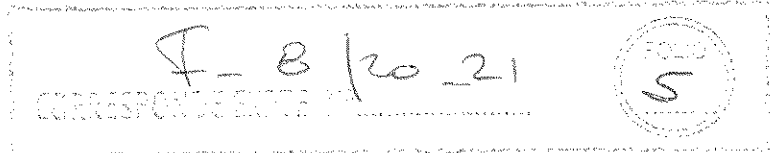
Los Consejeros de la Agencia deberán: a) Participar en los debates de las sesiones. b) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, pudiendo expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican. c) Formular solicitudes y preguntas. d) Obtener la información necesaria para cumplir las funciones asignadas. e) Realizar los informes técnicos que serán sometidos a evaluación por el Consejo.-

Corresponde a la Secretaría: a) Participar en los debates de las sesiones, ejercer su derecho al voto y formular su voto particular. b) Efectuar la convocatoria de las sesiones del órgano por orden de la Presidencia, así como las citaciones a los miembros del mismo. c) Recibir los actos de comunicación de los miembros con el órgano, sean notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento. d) Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones. e) Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados. f) Ejercer la secretaría técnica de la Comisión, preparar la memoria anual de evaluación de fármacos y tecnologías sanitarias y realizar el asesoramiento técnico que la Comisión precise. g) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.



H. Cámara de Senadores
Provincia de Buenos Aires

"2020 Año del Bicentenario de la Provincia de Buenos Aires"



ARTÍCULO 8: La Comisión se reunirá de forma ordinaria al menos tres veces al año y de forma extraordinaria cuando lo determine la Presidencia, a iniciativa propia o a solicitud de la tercera parte del resto de sus miembros. Para su válida constitución, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá, en primera convocatoria, la asistencia, presencial o distancia, del Presidente y Secretario o en su caso, de quienes les suplan, y de, al menos, las dos terceras partes de sus miembros.

Cualquier Informe que realice el consejo deberá ser aprobado por mayoría simple por las reuniones plenarias convocadas de conformidad a lo estipulado en el presente.

ARTÍCULO 9: La Agencia redactara de forma anual un "Vademécum" Provincial de uso responsable de Medicamentos y tecnologías sanitarias en base a la memoria anual de evaluación que surge del ARTÍCULO 7 inc. F de la presente ley.-

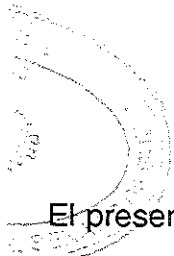
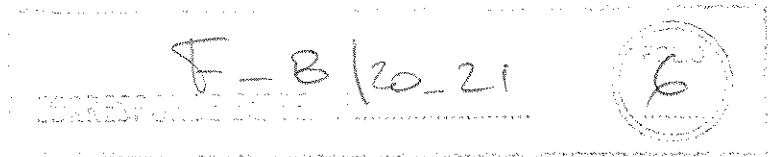
ARTÍCULO 10: Se invita a las municipalidades a adherir a las regulaciones de la presente ley para su aplicación en los hospitales y Centros de Atención Primarias de Salud.

ARTÍCULO 11: Comuníquese al Poder Ejecutivo

LEANDRO BLANCO
SENADOR
H. Senado de Buenos Aires



H. Cámara de Senadores
Provincia de Buenos Aires
"2020 Año del Bicentenario de la Provincia de Buenos Aires"



FUNDAMENTOS

El presente proyecto busca colaborar en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, y dispositivos médicos tecnológicos a disposición de los ciudadanos posean, eficacia -que cumplan su objetivo terapéutico o diagnóstico-, seguridad -alto coeficiente beneficio/riesgo- y calidad -que respondan a las necesidades y expectativas de la población.

La promoción y la protección de la salud son esenciales para el bienestar humano y para un desarrollo socio-económico sostenido. El acceso universal a bienes y servicios de salud que hayan demostrado científicamente su beneficio, contribuiría a mejorar la salud y la calidad de vida de las personas.

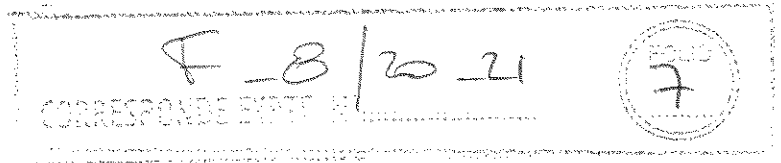
Uno de los principales problemas para los sistemas de salud y para el logro de la cobertura universal a esos bienes y servicios, es asegurar la debida equidad, calidad asistencial y eficiencia para todos aquellos que lo necesiten. El principio de universalidad implica asegurar que todas las personas tengan la posibilidad de acceder a los servicios de salud, ya sean de prevención, promoción, tratamiento, rehabilitación o cuidados paliativos, de calidad que permitan ser eficaces y que el uso de los mismos no exponga al usuario ni al sistema a dificultades financieras.

Todos los países, incluso los desarrollados, presentan dificultades económicas para lograr la cobertura universal de salud por los costos crecientes en la atención sanitaria, la población envejecida, el aumento de las enfermedades crónicas y que cada vez se dispone de tratamientos nuevos más costosos que son más caros; sumado a que entre el 20% y el 40% del gasto sanitario total se



*H. Cámara de Senadores
Provincia de Buenos Aires*

"2020 Año del Bicentenario de la Provincia de Buenos Aires"



pierde por la ineficiencia. Por lo que se necesitan políticas y prácticas para optimizar los recursos económicos.

Los medicamentos y los dispositivos médicos tecnológicos imponen a los presupuestos sanitarios una carga cada vez mayor, que afecta a la sustentabilidad de la financiación de los sistemas de salud.

Ampliar la cobertura implica tomar decisiones sobre qué intervenciones, medicamentos y otras tecnologías elegir, para qué indicaciones y para quiénes, racionalizando los limitados recursos disponibles.

La evaluación de tecnologías sanitarias es el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria. Abarca tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es colaborar en la toma de decisiones en atención sanitaria. Es realizada por grupos académicos-científicos utilizando marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos.

Las tecnologías sanitarias proporcionan a los dispensadores de atención de salud herramientas indispensables para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar con eficacia y eficiencia. Éstas plantean un reto económico y técnico a los sistemas de salud, cuando no responden a las necesidades más prioritarias, son incompatibles con las infraestructuras existentes, se utilizan de manera irracional, incorrecta o no funcionan de forma fehaciente por lo que es necesario seleccionar las intervenciones con criterio y gestionar eficazmente las tecnologías que han de adoptarse dentro del sistemas de salud de la provincia de Buenos Aires.

Es necesario evaluar las tecnologías actuales y nuevas con su consecuente impacto en los presupuestos y la necesidad de una gestión eficiente



H. Cámara de Senadores
Provincia de Buenos Aires

"2020 Año del Bicentenario de la Provincia de Buenos Aires"

CORRESPONDE EXPTE. Nº

F-8/20-21



de los recursos de los sistemas de salud fomentando el intercambio entre instituciones y países, mediante la promoción de la difusión y comparación de los estudios y las experiencias nacionales. Es fundamental evitar la duplicación de garantizar que la información biomédica sobre la cual se tomen las decisiones, se encuentre libre de sesgos a fin de lograr una justa asignación de recursos orientados a los problemas de salud pública prioritarios en los diferentes niveles de atención.

Se deben formular estrategias y planes nacionales para la implantación de sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de las tecnologías a través de Agencias Evaluadoras de Tecnología Sanitaria. Se requiere colaboración y crear alianzas con los dispensadores de atención de salud, la industria, asociaciones de pacientes y organizaciones de carácter profesional, científica y técnica.

Es necesaria la voluntad política y de las instituciones que garanticen el funcionamiento independiente de la Agencia Evaluadora de Tecnología Sanitaria, sobre todo en aquellos países donde se utiliza el sistema jurídico para solicitar que las autoridades sanitarias locales aseguren el acceso a tecnologías sanitarias, sin necesidad que se haya comprobado su efectividad ni se haya hecho una evaluación comparativa con las tecnologías sanitarias ya ofrecidas por el sistema de salud.

Por todo lo expuesto solicito a los Señores Senadores acompañen con su voto esta iniciativa.-

LEONARDO BLANCO
SENADOR
H. Cámara de Senadores
Provincia de Buenos Aires



*H. Cámara de Senadores
Provincia de Buenos Aires*



Corresponde Expte E-8 /20-21

Pasen las presentes actuaciones a la **MESA DE ENTRADAS LEGISLATIVA** a sus efectos.

MESA GENERAL DE ENTRADAS Y SALIDAS, 3 de marzo de 2020.

LILIAN B. CEJAS
DIRECTORA
Mesa General de Entradas y Salidas
Archivo Administrativo
H. Senado de Buenos Aires