



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1380/2020

RESOL-2020-1380-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/08/2020

VISTO el EX-2020-48837631-APN-DD#MSYDS y la Resolución N° 1114 de fecha 29 de junio de 2020 de este MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que compete al MINISTERIO DE SALUD ejecutar los planes, programas y proyectos del área de su competencia destinados a la mejora de la calidad y al logro de la equidad de los sistemas de salud, garantizando a la población el acceso a los bienes y servicios de salud.

Que entre los grandes desafíos de los sistemas de salud se encuentra la búsqueda por garantizar a la población un acceso con equidad y calidad en la atención, así como la eficiencia de la misma.

Que a fin de tomar decisiones fundamentadas, los formuladores de políticas sanitarias requieren que sus decisiones se sustenten en evidencias científicas respecto de incluir diferentes tecnologías sanitarias y sobre las ventajas y desventajas de su utilización por parte de la población y que en consecuencia, el análisis de tales evidencias al momento de decidir un curso de acción surge como un elemento insoslayable con el fin de reducir desigualdades, garantizar la equidad en el acceso a los diferentes tratamientos y hacer un uso adecuado de la tecnología sanitaria siempre en pos de mejorar la calidad de vida de la población.

Que ante la falta de evidencia suficiente, el seguimiento de tecnologías tuteladas se constituye como una herramienta fundamental para determinar el grado de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de una tecnología, que respalde su utilización.

Que las tecnologías sanitarias representan un impacto presupuestario cada vez mayor que puede amenazar la sostenibilidad de los sistemas de salud tanto a nivel local como internacional.

Que la decisión sobre las tecnologías que deben ser provistas y/o financiadas por los sistemas de salud, es clave para obtener los máximos beneficios en la esfera sanitaria en todo el territorio nacional y que no es posible avanzar hacia una adecuada evaluación de tecnologías si no se dispone de información relevante y adecuada respecto a su utilización y los resultados que se obtienen de ella.

Que el avance científico, la innovación tecnológica y la información disponible hacen necesario impulsar acciones y mecanismos instrumentales que favorezcan la consolidación y la mejora del acceso a las nuevas tecnologías y la calidad de la atención de la salud y faciliten la aplicación de criterios de asignación adecuada en el uso de los



recursos sanitarios.

Que, asimismo, la evaluación de las diferentes tecnologías en el marco del sistema sanitario debe hacerse de manera completa, lo que implica técnicamente que la evaluación tiene sentido en cuanto compara los usos alternativos que se le puede dar a los recursos finitos, de modo de que puedan ser asignados a los proyectos, programas o intervenciones que reporten el mejor balance de costos y beneficios sobre la salud pública.

Que controlar la presión sobre el aumento de los costos de los sistemas de salud, particularmente aquellos que deben afrontarse con fondos públicos, limitados y escasos, y la generación de evidencias locales respecto de los resultados de la efectiva utilización de nuevas tecnologías resultan ser los objetivos centrales de la presente medida.

Que no se desconocen las peticiones que ejercen los pacientes por la vía judicial para conseguir la cobertura de determinados tratamientos y /o tecnologías, lo que resulta en una de las mayores inequidades que introduce el sistema atento su impacto directo sobre el bienestar de la sociedad en su conjunto.

Que así las cosas, en un escenario dinámico, de recursos escasos y necesidades ilimitadas, hablar de derechos como inversiones públicas plantea cuestiones de transparencia y responsabilidad democrática en el proceso de decisión y de asignación, toda vez que estamos en el terreno de la ética y la justicia distributiva.

Que esta cartera de Estado promueve un uso racional de las tecnologías y una eficiente distribución de los recursos, escasos, del sistema de salud. En este sentido, un adecuado uso de los mismos, implica reconocer que los mercados no competitivos deben encontrarse eficientemente regulados, en el marco de la salud pública como interés superior.

Que por el artículo 2º de la Resolución Nº 1114/2020, se instruyó a la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA a elaborar un proyecto para la creación del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS, el que funcionará dentro de su ámbito de competencia.

Que, en cumplimiento de lo solicitado, el área propiciante eleva la iniciativa de creación del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS, estableciendo sus objetivos y regulando su funcionamiento, en el entendimiento de que el sistema de tutelaje de tecnologías contribuye al acceso universal de las mismas por medio de la evaluación de las verdaderas innovaciones terapéuticas, el aumento en la eficiencia de los gastos, la ampliación del acceso a tecnologías que sean eficaces, seguras y costo efectivas y el uso racional de las mismas.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA, la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD han prestado su conformidad.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.



Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 103 de la Constitución Nacional, la Ley de Ministerios N° 22.520, sus normas modificatorias y complementarias y el Decreto N° 50/2019, sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE

ARTÍCULO 1°.- Créase el PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS, que funcionará bajo la órbita de la DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE ALTO PRECIO, dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA, cuyo objetivo principal será velar por una adecuada y correcta utilización de las tecnologías sanitarias en medicamentos y prácticas médicas y establecer los alcances de su cobertura, evitando la inadecuada utilización de dichas prácticas en base a principios fármaco-económicos, impacto en la salud, grado de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia clínica.

A tal fin, este Programa deberá:

- a. Desarrollar un plan estratégico para los criterios de inclusión, necesidades y prioridades en la incorporación de nuevas tecnológicas o patologías;
- b. Evaluar la incorporación de las tecnologías sanitarias o patologías priorizadas al Programa y elevarlo a la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA para su aprobación. Ello con dictámenes fundados en los que se analice uso racional, seguridad, efectividad clínica e impacto presupuestario.
- c. Coordinar con las áreas competentes, en caso de corresponder, la incorporación al Registro Único de Tecnologías Tuteladas (R.U.T.T.) que se crea por el artículo 4° de la presente, de los casos y seguimiento de pacientes a los fines de relevar los efectos de la utilización de la tecnología o patología tutelada, realizando informes circunstanciados cada seis (6) meses o periodos menores a definir.
- d. Elaborar informes o recomendaciones en base a la información recabada en el Registro.
- e. Evaluar el impacto en la salud y la respuesta terapéutica de la tecnología o patología tutelada, previo a proceder a recomendar su eventual incorporación a distintos sistemas de financiamiento y cobertura.
- f. Proponer a la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA la exclusión de una tecnología o patología del Programa mediante informe fundado.

ARTÍCULO 2°.- Será considerada Tecnología Sanitaria Tutelada aquella tecnología sanitaria que reúna como mínimo uno de los siguientes criterios de elegibilidad:

- a. Se destine al tratamiento de patologías de baja prevalencia.





- b. Genere un alto impacto en el presupuesto público originado en su alto precio.
- c. Ocasione incertidumbre respecto de su eficacia y seguridad, ya sea porque revista calidad de evidencia baja o muy baja.
- d. No se encuentre determinado su costo-efectividad a nivel local.
- e. Ingrese al país por Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM) por no contar con inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales o haya obtenido un Registro en Condiciones Especiales.

ARTÍCULO 3°.- El PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS tiene a su cargo las siguientes funciones:

- a. Identificar las tecnologías o patologías que podrán ingresar en el universo de Tecnologías Sanitarias Tuteladas, de oficio o a propuesta de las áreas sustantivas del MINISTERIO DE SALUD, conforme los criterios de elegibilidad detallados en el artículo 2° de la presente y elevarlas para su definición por parte de la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA.
- b. Adoptar protocolos de tratamiento ya existentes para las patologías tuteladas, que contengan criterios de inclusión y exclusión de pacientes así como todas las demás circunstancias necesarias e imprescindibles para determinar el tratamiento.
- c. Monitorear los resultados clínicos de las tecnologías sanitarias incorporadas en el Registro Único de Tecnologías Tuteladas (R.U.T.T.) y elaborar informes respecto de la comprobación de resultados favorables para su inclusión y cobertura pública.
- d. Aprobar y adoptar protocolos de tratamiento propuestos por las áreas sustantivas con competencia en la materia, los cuales deberán estar debidamente fundados y contener todos los requisitos que el programa solicite.
- e. Convocar mesas de trabajo ad-hoc, integradas por referentes en materia de las tecnologías que se propongan incorporar al Programa, provenientes de sociedades e instituciones científicas y/o demás organismos, instituciones y áreas del MINISTERIO DE SALUD u otros ministerios.

ARTÍCULO 4°.- Créase el Registro Único de Tecnologías Tuteladas (R.U.T.T.) en el que se asentarán las tecnologías o patologías tuteladas que se incorporen en el Programa, a fin de dar seguimiento oportuno y eficiente. A tales efectos, las áreas del Ministerio con competencia en patologías y pacientes que requieran tecnologías sanitarias, serán las encargadas de la carga de datos en el R.U.T.T., de la actualización y seguimiento de pacientes incorporados en dicho registro, y de la elaboración de los informes individuales que en cada caso se requieran, quedando por fuera de los alcances del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS tales funciones.

ARTÍCULO 5°.- Facúltase a la DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE ALTO PRECIO a establecer los mecanismos necesarios para el desarrollo de las acciones comprometidas y a adoptar las medidas tendientes a garantizar la plena operatividad del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



TUTELADAS.

ARTÍCULO 6°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. Ginés Mario González García

e. 20/08/2020 N° 33446/20 v. 20/08/2020

Fecha de publicación 20/08/2020

