

COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC)

Decreto 344/2023

Ciudad de Buenos Aires, 06/07/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-40456799-APN-DD#MS, la Ley N° 27.701, el Decreto N° 50 del 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios y la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 623 del 27 de marzo de 2018 y su modificatoria, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el Decreto N° 50/19 se aprobó el Organigrama de Aplicación de la Administración Nacional centralizada hasta nivel de Subsecretaría y se establecieron sus Objetivos y los ámbitos jurisdiccionales en los que actuarán los organismos desconcentrados y descentralizados.

Que por la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 623/18 y su modificatoria se creó la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (CONETEC), cuyas competencias son la realización de estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades y/o

rehabilitación de la salud, con el fin de determinar su uso apropiado, oportunidad y modo de incorporación para su financiamiento y/o cobertura, estableciendo que dichas evaluaciones podrán tener en cuenta, según el caso, criterios de calidad, seguridad, efectividad, eficiencia, equidad, bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Que la evaluación de tecnologías es crucial para el proceso de la incorporación de tecnologías desde la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia que retroalimenta el sistema de evaluación, como así también resulta esencial contar con información relativa a la efectividad, utilidad y beneficios que produce, conformando un ciclo integrado.

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) y la RED INTERNACIONAL DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (INAHTA) asocian al proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) con valores como la sistematización y la transparencia respecto de las propiedades, los efectos y/o los impactos de las tecnologías sanitarias que deben contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información aplicable a la toma de decisiones en el ámbito de la salud.

Que, en ese sentido, los procesos de priorización e incorporación de tecnologías sanitarias basados en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) contribuyen al acceso universal a la salud a través de la mejora de la calidad de la atención sanitaria –ampliación de cobertura, eficacia, seguridad, costo efectividad y racionalidad en su uso–, a la difusión de innovaciones terapéuticas y al aumento en la eficiencia de los gastos.

Que desde su creación en el año 2018 la COMISIÓN NACIONAL DE

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (CONETEC) se ha constituido en un actor relevante del sistema de salud y es una instancia de consulta permanente respecto de las decisiones sobre tecnologías sanitarias para la REPÚBLICA ARGENTINA y para la región, a través de sus publicaciones científicas y de la metodología de trabajo que aplica.

Que, en este contexto, la jerarquización y adecuación a estándares internacionales de los procesos relativos a la toma de decisiones en materia de tecnologías sanitarias hacen conveniente crear la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC) como organismo desconcentrado dependiente de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD dependiente del MINISTERIO DE SALUD, que tendrá entre sus objetivos realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias según criterios de calidad de la evidencia, beneficio clínico, impacto económico en la equidad y la salud pública, entre otros criterios que pudieran incorporarse y publicar los informes correspondientes.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC) estará integrada por los representantes del MINISTERIO DE SALUD, del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (CO.FE.SA.), de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), del INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJP), obras sociales nacionales, obras sociales de las distintas jurisdicciones, entidades de medicina prepaga, DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN y asociaciones de pacientes.

Que, asimismo, dicha Comisión Nacional será conducida por UN (1) Director Ejecutivo o UNA (1) Directora Ejecutiva designado o

designada por el PODER EJECUTIVO NACIONAL a propuesta del MINISTERIO DE SALUD con rango de Director o Directora Nacional.

Que, en consecuencia, resulta necesario adecuar los Objetivos de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD del MINISTERIO DE SALUD e incorporar a la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC) al Anexo III del Decreto N° 50/19.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE DISEÑO ORGANIZACIONAL de la SECRETARÍA DE GABINETE de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS, la OFICINA NACIONAL DE PRESUPUESTO de la SUBSECRETARÍA DE PRESUPUESTO de la SECRETARÍA DE HACIENDA del MINISTERIO DE ECONOMÍA y la COMISIÓN TÉCNICA ASESORA DE POLÍTICA SALARIAL DEL SECTOR PÚBLICO han tomado la intervención que les compete.

Que el servicio jurídico permanente del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 99, inciso 1 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1º.- Créase la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC) como organismo desconcentrado dependiente de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD del MINISTERIO DE SALUD, cuyos

objetivos serán :

1. Realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias según criterios de calidad de la evidencia, beneficio clínico, impacto económico en la equidad y la salud pública, entre otros principios que pudieran incorporarse, y publicar los informes correspondientes.
2. Formular recomendaciones técnicas sobre la incorporación, desinversión, forma de uso, financiamiento y cobertura de las tecnologías sanitarias empleadas en el sistema de salud bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales, que tendrán carácter de referencia técnica nacional. Las definiciones técnicas sometidas a consulta de la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC) tendrán carácter vinculante para el MINISTERIO DE SALUD, sus organismos descentralizados y desconcentrados.
3. Relevar y analizar la información científica disponible relacionada con las tecnologías sanitarias a evaluar.
4. Producir por sí o encomendar a instituciones expertas informes de evaluación de tecnologías sanitarias y documentos técnicos basados en evidencia: guías de práctica clínica, protocolos clínicos, entre otros.
5. Analizar y evaluar el impacto sanitario clínico, económico y social, entre otros, de las tecnologías sanitarias en cualquier etapa de su ciclo de vida -desde la etapa previa a la autorización regulatoria de comercialización hasta su desinversión-.
6. Promover la capacitación y el entrenamiento de los equipos técnicos con la finalidad de actualizar la metodología y las técnicas de evaluación de tecnologías sanitarias.

7. Monitorear los resultados clínicos y económicos de las tecnologías sanitarias incluidas y utilizadas en el conjunto de prestaciones cubiertas por el sistema de salud.

8. Mantener actualizada la información relativa a la metodología utilizada para la elaboración de los informes y recomendaciones realizadas por el organismo, los que serán públicos y de libre consulta para la sociedad a través de distintos sitios web.

9. Procurar la participación activa en las distintas etapas del proceso de evaluación de los actores o las actoras relevantes vinculados o vinculadas con las tecnologías sanitarias a evaluar.

10. Proponer a los tomadores o las tomadoras de decisión en el sistema de salud la inclusión o exclusión de cualquier tecnología sanitaria dentro del conjunto de prestaciones obligatorias.

11. Impulsar la creación de redes de información y la capacitación en evaluación de tecnologías sanitarias a los actores o las actoras relevantes del sistema de salud.

12. Elaborar versiones simplificadas de los documentos técnicos que publique la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC), empleando un lenguaje comprensible para los usuarios o las usuarias, con el fin de facilitar su acceso y utilización en políticas, programas, intervenciones o acciones en salud.

ARTÍCULO 2º.- Las tecnologías sanitarias que hacen a los objetivos asignados a la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC) comprende a: medicamentos, vacunas, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza destinados a la prevención, diagnóstico y

tratamiento de enfermedades y/o rehabilitación de la salud.

ARTÍCULO 3°.- La COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC) estará integrada por representantes del MINISTERIO DE SALUD, del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (CO.FE.SA.), de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), del INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJP), obras sociales nacionales, obras sociales de las distintas jurisdicciones, entidades de medicina prepaga, DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN y asociaciones de pacientes.

El o la titular del MINISTERIO DE SALUD determinará la cantidad de representantes por cada uno de los organismos y Entidades que conformarán la citada Comisión.

La participación de los o las integrantes de la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC) será con carácter "ad honorem".

ARTÍCULO 4°.- La COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC) será conducida por UN (1) Director Ejecutivo o UNA (1) Directora Ejecutiva designado o designada por el PODER EJECUTIVO NACIONAL a propuesta del MINISTERIO DE SALUD, con rango de Director o Directora Nacional y remuneración equivalente al Nivel A, Grado 0, Función Ejecutiva Nivel I del Convenio Colectivo de Trabajo Sectorial del Personal del SISTEMA NACIONAL DE EMPLEO PÚBLICO (SINEP), homologado por el Decreto N° 2098/08, sus modificatorios y complementarios, y deberá acreditar sólida formación y trayectoria académica y profesional en materia de

evaluación de tecnologías, previo a su designación y manifestar con carácter de declaración jurada no haber tenido participación patrimonial ni tener interés alguno, directo o indirecto, en ninguna entidad, institución o empresa dedicada a la venta y/o fabricación de tecnologías de salud o medicamentos, o patrocinadas por estas, ni en sus controladas ni controlantes, por al menos DIEZ (10) años previos a su designación.

ARTÍCULO 5°.- Serán funciones y atribuciones del Director Ejecutivo o de la Directora Ejecutiva de la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC) las siguientes:

- a. Dirigir la planificación estratégica del organismo.
- b. Proveer la información pertinente para la elaboración del anteproyecto de presupuesto anual del organismo.
- c. Convocar a los organismos y entidades a que integren la Comisión Nacional según lo determine el MINISTERIO DE SALUD.
- d. Participar en los procesos de gestión de los recursos humanos del organismo.
- e. Intervenir en la capacitación del personal, como así también –en su caso- en la contratación de expertos o expertas, en coordinación con las áreas competentes de la Jurisdicción.
- f. Proponer la celebración de acuerdos y convenios con instituciones y entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales, en el ámbito de su competencia.
- g. Elaborar las normas de funcionamiento, las metas del organismo y la metodología de trabajo a aplicarse.

ARTÍCULO 6°.- El MINISTERIO DE SALUD dictará las normas complementarias y/o aclaratorias que resulten necesarias para el funcionamiento de la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC).

ARTÍCULO 7°.- Sustitúyese el Anexo II -Objetivos- aprobado por el artículo 2° del Decreto N° 50 del 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios, en el Apartado XVI, MINISTERIO DE SALUD, el Objetivo 20 de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD por el siguiente:

“20. Supervisar el accionar de la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC) y ejercer el control tutelar de la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP) y del INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER (INC)”.

ARTÍCULO 8°.- Sustitúyese el Anexo III -Ámbitos jurisdiccionales en los que actuarán los organismos desconcentrados y descentralizados-, aprobado por el artículo 3° del Decreto N° 50 del 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios, el Apartado XVI, MINISTERIO DE SALUD por el siguiente:

“XVI. - MINISTERIO DE SALUD

Organismos Descentralizados

SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD “DOCTOR CARLOS G. MALBRÁN” (ANLIS)

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)

SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD

AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP)

INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER (INC)

SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD

INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE
ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI)

SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN DE SERVICIOS E INSTITUTOS

HOSPITAL NACIONAL "PROFESOR ALEJANDRO POSADAS"

HOSPITAL NACIONAL "DOCTOR BALDOMERO SOMMER"

HOSPITAL NACIONAL EN RED ESPECIALIZADO EN SALUD MENTAL
Y ADICCIONES "LICENCIADA LAURA BONAPARTE"

COLONIA NACIONAL "DOCTOR MANUEL A. MONTES DE OCA"

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN PSICOFÍSICA DEL SUR
"DOCTOR JUAN OTIMIO TESONE"

Organismos Desconcentrados

SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD

COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC)

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS
DE SALUD "DOCTOR CARLOS G. MALBRÁN" (ANLIS)

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA TROPICAL

Empresas y Entes del Sector Público Nacional

INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJP)".

ARTÍCULO 9º.- El organismo creado por el artículo 1º del presente decreto será continuador, a todos sus efectos, de la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (CONETEC) creada por la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 623 del 27 de marzo de 2018 y su modificatoria.

ARTÍCULO 10.- Derógase la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 623 del 27 de marzo de 2018.

ARTÍCULO 11.- El gasto que demande el cumplimiento de la presente medida será atendido con los créditos asignados a la Jurisdicción 80 – MINISTERIO DE SALUD.

ARTÍCULO 12.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

FERNÁNDEZ - Agustín Oscar Rossi - Carla Vizzotti

e. 07/07/2023 N° 52265/23 v. 07/07/2023