



# MENDOZA

## LEY 9547

### PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

Creación de la Agencia provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.  
Sanción: 05/06/2024; Boletín Oficial 01/07/2024

La Legislatura de la provincia sanciona con fuerza de Ley:

#### CAPÍTULO I - GENERALIDADES

Artículo 1º. Créase la AGENCIA PROVINCIAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (AGPET) como un ente autárquico con personalidad jurídica propia y capacidad para actuar en el ámbito del derecho público y privado.

La relación institucional de la Agencia con el Poder Ejecutivo Provincial se canalizará a través del Ministerio de Salud y Deportes, o aquel que en el futuro lo reemplace en sus competencias.

Art. 2º. A los fines de esta Ley se entiende por:

- a) Tecnologías Sanitarias (TS): al conjunto de medicamentos, productos médicos, test diagnósticos, pruebas de screening, equipamiento médico, procedimientos médicos y/o quirúrgicos, así como cualquier intervención clínica o sanitaria diseñada para la promoción, prevención, tratamiento, cuidados crónicos, paliativos de condiciones de salud de la población.
- b) Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS): proceso de investigación multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes puntos de su ciclo vital. El propósito es informar la toma de decisiones con el fin de promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de calidad.

Art. 3º. La Agencia tiene por objeto la realización de estudios y evaluaciones con métodos y evidencia de alta calidad sobre las Tecnologías Sanitarias, con el fin de velar y abogar por el uso racional, efectivo, eficiente, equitativo, sustentable, y centrado en las necesidades de las personas, de tales tecnologías; impulsar la calidad y excelencia del sistema de salud y contribuir a disminuir desigualdades en el acceso y la cobertura en el territorio provincial.

Art. 4º. Compete a la Agencia entender en todo lo relacionado con las Tecnologías Sanitarias en instancias de incorporación, criterios de uso, desinversión, financiamiento, y cobertura en la Provincia mediante la emisión de informes y recomendaciones técnicas.

Art. 5º. Serán funciones de la Agencia:

- a) Analizar y evaluar con criterios de eficacia, seguridad, efectividad y costo-efectividad, equidad e impacto presupuestario, las Tecnologías Sanitarias que se utilicen en el Sistema de Salud Provincial.
- b) Analizar y evaluar el impacto sanitario, económico y social de la incorporación de las Tecnologías Sanitarias, mediante informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de la incorporación.
- c) Establecer un plan anual de evaluación de Tecnologías Sanitarias según criterios establecidos en la priorización de tecnologías a evaluar.
- d) Emitir dictamen sobre criterios y grado de utilización y/o desinversión de Tecnologías Sanitarias en la población de la Provincia, según la evidencia disponible y las características demográficas y epidemiológicas de dicha población.

- e) Emitir dictamen sobre la incorporación o desinversión de Tecnologías Sanitarias que involucren equipamiento médico, pruebas de screening poblacional, según criterios demográficos, epidemiológicos y de georreferenciación locales.
- f) Fomentar productos de evaluación de Tecnologías Sanitarias tales como, evaluaciones completas, evaluaciones parciales, informes de horizonte tecnológico, adaptación o generación de novo de guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas a fin de apoyar la toma de decisiones.
- g) Asistir y colaborar con los agentes de seguros de salud en el establecimiento del conjunto de prestaciones preventivas, asistenciales y cuidados a largo plazo, para la mejor gestión de la salud de la población de la Provincia.
- h) Colaborar en el aseguramiento de que las Tecnologías Sanitarias incorporadas cumplan con los criterios de evidencia recolectados y recomendados, a fin de integrar la gestión de financiadores, prestadores y responsables de la cobertura en salud.
- i) Establecer vías de comunicación e integración entre los actores involucrados tales como productores, financiadores, prestadores, aseguradores, usuarios, investigadores, organizaciones de la sociedad civil y organismos técnicos provinciales y nacionales en relación con las Tecnologías Sanitarias.
- j) Fomentar acciones de formación y asistencia técnica relacionada con las Tecnologías Sanitarias, su uso racional, dirigidas a los equipos de salud, la comunidad y niveles de toma de decisión tales como Autoridad Sanitaria, Poder Legislativo y Poder Judicial.
- k) Entender y atender cualquier proceso que involucren Tecnologías Sanitarias destinadas a la población y su utilización y/o indicación en procesos salud-enfermedad-atención y cuidados.
- l) Realizar toda otra acción o gestión necesaria para ejercer las atribuciones de su competencia.

Art. 6º. Los dictámenes emitidos por la Agencia tendrán carácter vinculante para todos los organismos centralizados, descentralizados y autárquicos sujetos al ámbito del Ministerio de Salud y Deportes, o aquel que en el futuro lo reemplace en sus competencias, como así también para las organizaciones financiadoras de origen provincial.

Facúltase al Poder Ejecutivo a celebrar convenios con organizaciones financiadoras nacionales para la adhesión y aplicación de los dictámenes emitidos por la Agencia.

Art. 7º. Los dictámenes y/o las recomendaciones, evaluaciones y guías clínicas que la Agencia emita deberán ser notificadas y/o comunicadas a los administrados, organismos relacionados pertinentes y población en general según corresponda, en el plazo de tiempo que fije la reglamentación.

Art. 8º. La Agencia elaborará evaluaciones completas de Tecnologías Sanitarias, evaluaciones parciales y/o rápidas, evaluaciones económicas, análisis de factibilidad técnica de implementación, análisis de impacto presupuestario, umbrales de decisión y documentos técnicos de apoyo sobre Tecnologías Sanitarias. También podrá evaluar informes de escaneo de horizonte, guías y pautas clínicas.

Art. 9º. La dirección, administración y representación de la Agencia estará a cargo de un Director designado por el Poder Ejecutivo Provincial.

Su mandato durará cuatro (4) años y tendrá un rango equivalente al de Director General del Ministerio de Salud y Deportes, clase 77.

Deberá acreditar título universitario, sólida formación y trayectoria académica y profesional en materia de evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestar con carácter de declaración jurada no haber tenido participación patrimonial, o haberse desempeñado en cargos de nivel jerárquico, 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 éstas, ni en sus controladas ni controlantes, por al menos tres (3) años previos a su designación.

Art. 10º. El director de la Agencia tendrá las siguientes funciones:

- a) Ejercer la dirección, administración y la representación de la entidad.
- b) Elaborar y presentar el programa anual de actividades y el presupuesto anual de gasto y cálculo de recursos del organismo.

- c) Establecer criterios para la priorización de evaluaciones de Tecnologías Sanitarias y sus actualizaciones periódicas conforme a la política provincial de salud.
- d) Elaborar o revisar el reglamento de funcionamiento, en donde deberá prever mecanismos para la toma de decisiones y otras cuestiones relacionadas con la gestión específica de la Agencia.
- e) Suscribir y presentar a la autoridad competente los informes de evaluación de Tecnología Sanitaria.
- f) Recabar información y opinión de instituciones públicas o privadas de reconocido prestigio cuando la temática lo requiera.
- g) Proponer proyectos de aprobación y/o modificación de la estructura organizativa del organismo para su presentación al Ministerio de Salud y Deportes,
- h) Administrar los fondos de la Agencia y gestionar el inventario de todos sus bienes, de acuerdo con las normas establecidas por la legislación vigente en la materia.
- i) Designar al personal técnico y al personal administrativo, procurando la reasignación de personal dependiente de la Autoridad de Aplicación.
- j) Trasladar, promover y remover al personal, conforme a las normas vigentes y aplicables en la materia.
- k) Presidir el Comité Técnico Consultivo.
- l) Las demás funciones que permitan el cabal cumplimiento de la presente Ley.
- m) Asesorar a la Autoridad de Aplicación en temas que la misma requiera.
- n) Celebrar convenios con organizaciones financieras nacionales para adherir y aplicar los dictámenes que emanen de la Agencia.

Art. 11º. Créase el Comité Técnico Consultivo en el ámbito de la AGENCIA PROVINCIAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (AGPET). El carácter del mismo será ad hoc, consultivo y transitorio según la especificidad del tema en análisis. Su función será la de asesorar y emitir opinión al Director sobre la conveniencia y pertinencia de las medidas a adoptar relacionadas con las Tecnologías Sanitarias.

En su integración participarán profesionales, representantes de las entidades prestadoras de cobertura de salud, financiadores, instituciones académicas y científicas, organizaciones de pacientes y/o usuarios versados en las materias de análisis, evaluaciones y/o medidas a implementar.

Es requisito excluyente de los miembros del Comité Técnico Consultivo la presentación, con carácter de declaración jurada, manifestando ausencia de conflictos de intereses en lo relativo a cualquier vínculo en la producción, comercialización, patrocinio o auspicio, como así también razones personales, vinculadas a las tecnologías sanitarias. Cualquier incompatibilidad originará su reemplazo.

Art. 12º. La Agencia tendrá cinco (5) áreas de labor, a saber:

- a) De evaluaciones de Tecnologías Sanitarias: su objetivo será realizar evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, para analizar y evaluar el impacto sanitario, clínico, económico y social, entre otros, de las Tecnologías Sanitarias en cualquier etapa de su ciclo de vida.
- b) De calidad y excelencia clínica: su objetivo será producir y/o gestionar la elaboración de guías de práctica, estándares de calidad de atención y valor de la práctica asistencial.
- c) De asuntos administrativos y legales: su objetivo será brindar el soporte para el funcionamiento en lo atinente a recursos humanos, financieros, contractuales, legales y análogos.
- d) De transferencia y vinculación tecnológica: su objetivo será facilitar la interacción entre la generación de conocimiento y su aplicación, favoreciendo la integración de las instituciones de ciencia y tecnología, el sector privado u otros organismos, acercando los proyectos referidos a Tecnologías Sanitarias a las necesidades de la población.
- e) De investigación y gestión del conocimiento: su objetivo será impulsar proyectos de investigación y formación sobre la base de la epidemiología clínica, ETS, medicina de valor, equidad sanitaria y atlas de salud de la Provincia.

Art. 13º. Los profesionales que se desempeñen como equipos técnicos de la Agencia, conforme a la estructura prevista en el artículo 12, deberán acreditar título universitario, sólida formación y trayectoria académica y profesional en materia de evaluación de Tecnologías Sanitarias, suscribir un compromiso de confidencialidad y prestar con carácter de declaración jurada no haber tenido participación patrimonial, o haberse desempeñado en cargos de nivel jerárquico, 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 éstas, ni en sus controladas ni controlantes, por al menos tres (3) años previos a su designación.

Art. 14º. Los recursos de la Agencia provendrán de:

- a) Los recursos que determine la ley general de presupuesto de la Provincia o leyes especiales.
- b) Todo ingreso no previsto en el inciso anterior, proveniente de la gestión propia del organismo.
- c) El cincuenta por ciento (50%) de los recursos generados en el registro y evaluación de la investigación científica patrocinada en el ámbito del Ministerio de Salud y Deportes.
- d) Los bienes muebles que sean transferidos a la Agencia en los términos que establezca la reglamentación de la presente ley.
- e) Cualquier otro ingreso que legalmente se prevea.

La Agencia deberá procurar su autofinanciamiento en los plazos y condiciones que establezca la reglamentación.

Art. 15º. Será Autoridad de Aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud y Deportes, o el que en el futuro lo reemplace en su competencia.

Art. 16º. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley.

Art. 17º. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

HEBE CASADO - ANDRÉS LOMBARDI - LUCAS ADRIÁN FAURE - MARÍA CAROLINA LETTRY