



PROYECTO DE RESOLUCIÓN

LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN

RESUELVE

Solicitar al Poder Ejecutivo nacional que, a través de los organismos que correspondan, informe acerca de los siguientes aspectos vinculados al anuncio realizado el 27 de marzo por el vocero presidencial acerca de la creación, mediante decreto del Poder Ejecutivo, de la Agencia Nacional de Evaluación de Financiamiento de Tecnologías Sanitarias (ANEFITS) con el objeto de “desregular el sistema sanitario”. En particular se solicita se informe:

- 1) ¿Cuáles serán los objetivos de la ANEFITS?
- 2) ¿Se contempla como meta la de evaluar la oportunidad, forma y modo de incorporación para el financiamiento y cobertura de las tecnologías de la salud en las prestaciones?
- 3) Las evaluaciones de la ANEFITS ¿contemplarán la equidad en el acceso y el impacto en la calidad de vida de los pacientes?
- 4) Si la ANEFITS funcionará bajo un régimen de autarquía funcional, administrativa, económica y financiera.
- 5)Cuál será la estructura organizativa de la agencia, si contará con un directorio u otro esquema de conducción, y cuáles serán los mecanismos de selección de sus autoridades.
- 6) Cómo se planea abordar los conflictos de interés que puedan surgir en el ámbito de la agencia y qué procedimientos específicos se implementarán para su gestión.
- 7) Si está prevista la integración multisectorial y multidisciplinaria de la agencia, y específicamente se requiere se informe cuál será su composición y si contará con comisiones técnicas especializadas.
- 8) Si las resoluciones de la ANEFITS serán de cumplimiento obligatorio para:
 - a) Todos los organismos del Sector Público Nacional.
 - b) Obras sociales reguladas por las leyes 23.660 y 23.661.
 - c) Entidades de medicina prepaga.
- 9) Se requiere conocer si se implementará un mecanismo para atender con celeridad los casos que así lo requieran.
- 10) Se solicita aclarar si la ANEFITS intervendrá previamente a la actuación de la ANMAT o si ambas funcionarán como organismos complementarios.
- 11) En caso de que se contemple la creación de una comisión asesora, se solicita conocer su integración, funciones y si podrá proponer acciones a la agencia.
- 12) Se solicita información sobre la posible conformación de una comisión bioética, su composición (incluyendo profesionales del ámbito de la salud, el derecho, la ciencia y tecnología, las ciencias sociales, u otras áreas vinculadas a la bioética) y sus funciones específicas.



- 13) ¿Cuáles serán los mecanismos de revisión externa e independiente que se implementarán a los efectos de evaluar las decisiones de la agencia, incluyendo la posibilidad de apelaciones por parte de pacientes y profesionales de la salud?
- 14) Se requiere conocer de qué manera se garantizará la participación de los y las usuarias del sistema de salud en las decisiones de la agencia.
- 15) ¿Qué mecanismos de participación ciudadana y de consulta con sociedades científicas y organizaciones de pacientes se prevén para garantizar que las decisiones de la agencia reflejen las necesidades reales de la población?
- 16) Se solicita confirmar si los informes y procedimientos desarrollados por la ANEFITS serán de acceso público.
- 17) ¿Cómo articulará su accionar con la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC)? ¿Está prevista su integración a la agencia?
- 18) Se solicita información sobre cómo se organizará la coordinación de la agencia con las diferentes jurisdicciones.

Firma: MÓNICA FEIN
Acompaña: ESTEBAN PAULÓN



FUNDAMENTACIÓN

Sr. Presidente:

El presente proyecto tiene por objeto solicitar al Poder Ejecutivo información detallada sobre el anuncio que hiciera el vocero presidencial el pasado 27 de marzo acerca de la creación, mediante decreto del Poder Ejecutivo aún no publicado en el Boletín Oficial, de la Agencia Nacional de Evaluación de Financiamiento de Tecnologías Sanitarias (ANEFITS). La iniciativa surge ante la falta de precisiones respecto a los alcances, objetivos y mecanismos de funcionamiento de la mencionada agencia, así como su impacto en la cobertura de tratamientos y en el acceso a la salud de la población.

Existe un gran consenso a nivel internacional y regional en relación a la necesidad de avanzar en la institucionalización de sistemas de evaluación de tecnologías sanitarias (ETES). Así lo establece la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en su 28.a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA y su 64.a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL respectivamente. En la Resolución CSP28.R9 “EVALUACIÓN E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LOS SISTEMAS DE SALUD” instan a los Estados Miembros a que: a) promuevan la creación de procesos decisorios para la incorporación de tecnologías sanitarias basadas en la ETS, lo que puede incluir la seguridad, la eficacia, el costo y otros criterios pertinentes; y b) promuevan el uso de la ETS a fin de fundamentar las políticas de salud pública, incluidas las decisiones sobre la cobertura de los sistemas públicos de salud y la elaboración de guías y protocolos clínicos para las nuevas tecnologías”.

En el mismo sentido, el MERCOSUR, en su Resolución 06/12 del Grupo Mercado Común, aprobó el “Formulario de Solicitud de Evaluación de Tecnologías en Salud” en el que reconocen la necesidad de contar con un instrumento unificado y armonizado para efectuar dicha evaluación.

En Argentina, el desarrollo de las ETES en el ámbito público tiene su origen en el año 2009, a través de la creación de la “Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS)” en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, con el objetivo de coordinar iniciativas ministeriales en ETS y producir de manera eficiente la más alta calidad de información científica sobre efectividad, costos e impacto global de las tecnologías sanitarias.

En el año 2017 la Superintendencia de Servicios de Salud, a través de la Resolución 370-E/2017, definió que los productores de tecnologías que desearan proponer incorporaciones, nuevas indicaciones y/o exclusiones de estas en el Programa Médico Obligatorio (PMO) debían realizarlo mediante un formulario específico para su evaluación por parte de la Superintendencia de Servicios de Salud. Luego de evaluarlas, la Superintendencia formularía recomendaciones y eventualmente las elevaría al Ministerio de Salud de la Nación junto a una propuesta de adecuación del PMO.



En el 2018 el Ministerio de Salud de la Nación creó la CONETEC (Comisión Nacional en Evaluación de Tecnologías de Salud) que tiene como competencias realizar 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, a fin de determinar su uso apropiado, oportunidad y modo de incorporación para su financiamiento y/o cobertura.

En lo que respecta al Congreso de la Nación, debemos considerar el debate que se llevó adelante en el Senado no sólo a través del tratamiento del Mensaje del Poder Ejecutivo N° 75/16 sino también de expedientes de todos los sectores políticos con robustas presentaciones de expertos y discusiones en el marco de la Comisión de Salud. De hecho existen proyectos en este sentido desde el año 2002.

Todas estas iniciativas buscan un debate democrático, amplio y plural sobre la mejor manera de implementar un organismo de estas características. En particular el proyecto de mi autoría¹, así como muchos otros presentados, busca asegurar un adecuado equilibrio entre la sostenibilidad del sistema de salud y la garantía del acceso equitativo a tratamientos oportunos y efectivos. La decisión del Poder Ejecutivo de avanzar unilateralmente mediante decreto omite este debate legislativo y genera interrogantes sobre la transparencia y legitimidad del proceso.

Coincidimos plenamente en la necesidad de crear una agencia que sea capaz de realizar evaluaciones objetivas y científicas de las tecnologías sanitarias disponibles.

Existe en nuestro país (y a nivel mundial) una importante variabilidad en la práctica médica. Esta variabilidad representa un serio problema para el acceso equitativo a las prestaciones porque es la consecuencia de dos usos inapropiados de las prácticas clínicas:

- La subutilización inadecuada, es decir, la falta de acceso a prestaciones efectivas y seguras que el paciente hubiera requerido. documentado en países de alto, mediano y bajo ingreso, y en diferentes tipos de sistemas de atención de la salud, modelos de pago y servicios de salud.
- La sobreutilización inadecuada, en la que un paciente accede a prestaciones que no eran necesarias.

Un sistema de salud es equitativo cuando pueden acceder a los tratamientos las personas que efectivamente los necesitan.

Asimismo cabe contemplar que la creciente incorporación de innovaciones tecnológicas no siempre representan ventajas sobre las tecnologías preexistentes. Es necesario considerar si la tecnología evaluada efectivamente sirve para lo que dice servir. Una nueva tecnología representa una ventaja cuando logra

¹ Expediente 3728-D-2024. CREACIÓN DEL "INSTITUTO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - INETS -", EN EL ÁMBITO DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. Disponible en: <https://www4.hcdn.gob.ar/dependencias/dsecretaria/Periodo2024/PDF2024/TP2024/3728-D-2024.pdf>



mejores resultados que los ya disponibles o cuando, aun logrando el mismo efecto, presenta menores efectos adversos o resulta más segura. Nuevo no es siempre sinónimo de mejor.

El Estado debe promover políticas públicas que busquen asegurar que todos los pacientes tengan acceso equitativo a tratamientos clínicos viables, eficaces, seguros y rentables.

El proceso de toma de decisión para la cobertura de una nueva tecnología o la desinversión en tecnologías obsoletas es una instancia crucial a los efectos de lograr esos objetivos porque determina qué tratamientos se van a encontrar accesibles para los pacientes en práctica diaria, afectando directamente la salud de dicha población.

El proceso de incorporación de tecnologías sanitarias en el sistema de salud debe ser realizado con criterios claros y transparentes, considerando no sólo la viabilidad económica, sino también el impacto sanitario, ético y social de cada tecnología. Por lo tanto, es fundamental que dicha agencia opere bajo principios de equidad y justicia social, garantizando que todas las decisiones tomadas favorezcan, de manera justa, a toda la población, especialmente a los sectores más vulnerables.

Es fundamental que la creación de esta agencia no solo se base en criterios de costo-efectividad, sino que también contemple una mirada ética que priorice el acceso equitativo a la salud para toda la población, sin importar su situación económica o geográfica.

La evaluación de tecnologías sanitarias debe garantizar que las decisiones no favorezcan exclusivamente a aquellos tratamientos o tecnologías que sean más rentables desde una perspectiva financiera, sino que también tomen en cuenta su efectividad clínica, la calidad de vida de los pacientes y las necesidades específicas de los sectores más vulnerables.

Preocupa que la creación de esta agencia responda principalmente a criterios de contención del gasto sin una debida atención a los aspectos éticos y sociales de la salud pública. La valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria debe contemplar la dimensión ética. Las evaluaciones basadas exclusivamente en la eficacia, seguridad y coste-efectividad son insuficientes para garantizar que la toma de decisiones incluya una mirada equitativa al sistema de salud.

Ante la relevancia de estas cuestiones, consideramos imprescindible que el Poder Ejecutivo brinde información clara y precisa sobre la agencia proyectada. La evaluación de tecnologías sanitarias debe ser una herramienta para fortalecer el acceso a la salud y no un mecanismo de ajuste presupuestario encubierto. Además, es crucial que esta evaluación se realice con un enfoque ético, equitativo y transparente, que respete los derechos de todos los ciudadanos.

Por lo expuesto, solicitamos la aprobación del presente proyecto de solicitud de informes.

Firma: MÓNICA FEIN
Acompaña: ESTEBAN PAULÓN