

Pulso CiPS #4

Datos y claves para entender el sistema de salud.

ABRIL 2025

ANEFITS UNA MIRADA SOBRE SU CREACIÓN

El gobierno anunció la creación por decreto de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANEFITS).

Se trata de una decisión estratégica que busca mejorar la eficiencia, equidad y calidad del sistema de salud en Argentina. El alcance real de la medida dependerá, en buena parte, de su implementación concreta y de los mecanismos institucionales que la respalden.

En un contexto de creciente presión financiera debido al aumento exponencial del costo de los medicamentos y tecnologías médicas y considerando la gran preocupación por los fallos judiciales de pacientes que reclaman coberturas que les son negadas, contar con un organismo de evaluación basado en evidencia se vuelve fundamental para que la toma de decisiones no resulte discrecional.

La **ANEFITS** podría convertirse en una herramienta clave para garantizar decisiones basadas en evidencia, sostenibles y equitativas, si logra asegurar independencia técnica y evitar interferencias políticas o corporativas; generar aceptación en el sector judicial y la industria para disminuir la litigiosidad; convertir la agencia en ley: un decreto puede ser revocado; una ley otorga estabilidad institucional y credibilidad internacional.



¿QUÉ SIGNIFICA TECNOLOGÍA SANITARIA?

Su nombre puede sugerir que estamos hablando de una aplicación o dispositivo, sin embargo, una tecnología sanitaria es cualquier intervención, incluyendo medicamentos, dispositivos, procedimientos y sistemas, utilizada para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades, o para rehabilitación y cuidado a largo plazo.

Puede ser algo muy simple como un termómetro, un medicamento innovador de alto precio, un chip subcutáneo anticonceptivo o un aparato complejo, como una resonancia magnética, un PET o un software de inteligencia artificial que ayuda a detectar enfermedades.





¿QUÉ ES LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS?

La Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) es el proceso de análisis e investigación dirigido a estimar el valor, impacto y contribución de una tecnología de salud. La ETS no solo tiene en cuenta la evidencia clínica, es decir, si la tecnología sanitaria es segura y eficaz, sino también la evidencia económica: si es costo-efectiva y sustentable para el sistema de salud y también su impacto social, es decir, cómo afectará a los pacientes y al sistema de salud en su conjunto.

Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) pueden tener diferentes modelos de gobernanza, pero en muchos países son organismos públicos dependientes del Estado. Por ejemplo:

- **Reino Unido (NICE):** Define qué medicamentos y tratamientos deben ser cubiertos por el NHS basándose en su efectividad y costo-efectividad.
- **Canadá (CADTH):** Evalúa tecnologías y asesora sobre su cobertura en el sistema público de salud.
- **Brasil (CONITEC):** Toma decisiones de cobertura para el SUS, el sistema de salud pública brasileño.

Asimismo, la mayoría de países de OCDE y cada vez más en la región cuentan con agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.



¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?

En Argentina, el gasto en medicamentos está creciendo de manera insostenible, poniendo en riesgo el acceso equitativo a la salud. A esto se le suma la preocupación del sector por la judicialización de las decisiones sobre cobertura de nuevas tecnologías, que muchas veces son medidas arbitrarias y discrecionales, ya que no toman en cuenta la evidencia científica o el impacto sobre la equidad.

Justamente, en este punto, la creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANEFITS) es una medida muy relevante porque puede proveer información confiable para la toma de decisiones.

Según los objetivos publicados en el sitio oficial del gobierno nacional, la **ANEFITS** asegurará un marco explícito, objetivo y transparente para que la cobertura de nuevas tecnologías esté sustentada en la mejor evidencia científica disponible, considerando no solo su efectividad clínica sino también su impacto presupuestario, promoviendo mayor eficiencia, equidad, calidad y sustentabilidad de los servicios y sistemas de salud.



INVESTIGACIÓN EN PRIMER PLANO

En **IECS** contamos con un equipo íntegramente dedicado a este tema desde el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Economía de la salud y Revisiones Sistemáticas, que desde hace más de 25 años viene produciendo diversos informes cruciales que sirvieron de apoyo técnico para la toma de decisiones en salud. En este sentido la investigación cumple un rol esencial y el conocimiento de este tipo de instituciones debe aprovecharse y ser tenido en cuenta.

<https://iecs.org.ar/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-y-economia-de-la-salud/>.

¿QUÉ SE DEBE TENER EN CUENTA PARA GARANTIZAR UNA IMPLEMENTACIÓN EFECTIVA Y EVITAR CONFLICTOS DE INTERÉS?

Independencia técnica: Las evaluaciones deben ser realizadas con la colaboración de universidades e instituciones académicas con trayectoria en el tema.

Participación de todos los actores: En el proceso de toma de decisiones se deben incluir representantes de las provincias, de los seguros de salud (obras sociales, prepagas y PAMI), de ANMAT y del Ministerio de Salud, sin soslayar la opinión de los usuarios y pacientes y de los productores de tecnologías (industria) para que den su perspectiva sobre la tecnología y la condición a ser evaluada.

Decisiones vinculantes: Las resoluciones de la agencia deben ser obligatorias para todo el sistema de salud para evitar la fragmentación y la discrecionalidad en la cobertura.



PUNTOS CLAVE

La **ANEFITS**, si funciona correctamente, permitirá definir qué tecnologías y medicamentos deben ser cubiertos, alineándose con modelos exitosos en otros países. También tendría participación en la fijación de precios máximos de referencia como paso previo a la aprobación regulatoria para la comercialización de los productos, aunque no está claro cómo se implementará esta articulación con la ANMAT.

DIFERENCIAS ENTRE ANMAT Y ANEFITS

Es fundamental separar las funciones de la ANMAT (que regula la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos) y la ANEFITS (que evaluará si un medicamento u otra tecnología debe ser cubierto por el Estado o la seguridad social y bajo qué condiciones).

Las decisiones de ambas agencias debieran estar articuladas pero sus funciones y atribuciones son diferentes por lo que no necesariamente la decisión de una agencia debe anteceder a la de la otra agencia. Este es un tema que debe ser analizado cuando se proceda a la reglamentación del decreto.

DESAFÍOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN

- Articulación efectiva con la ANMAT para evitar superposiciones de funciones.
- Implementación de la agencia con independencia técnica política y/o corporativa.
- Aceptación por parte de la industria farmacéutica y del sector judicial para reducir la litigiosidad en salud.
- En la medida de que se logren los acuerdos políticos, esta medida debería tender a convertirse en ley. Una Agencia creada por decreto puede ser modificada o disuelta por vía administrativa, lo cual genera inestabilidad. La conversión en ley garantiza continuidad institucional, independientemente de cambios de gobierno o coyunturas políticas. La formalización por ley alinea a la agencia con buenas prácticas internacionales en ETS, promoviendo la transparencia e independencia técnica, participación de partes interesadas, uso riguroso de evidencia científica y facilitando el reconocimiento y la cooperación internacional.

FACTORES CLAVE PARA EL ÉXITO

- Construcción de credibilidad y confianza en el proceso de evaluación. Acceso a datos confiables y actualización constante de la evidencia científica.
- Un sistema de financiamiento sostenible que garantice su funcionamiento a largo plazo.
- Participación en diferentes roles de todos los sectores involucrados (gobierno, legisladores, financiadores, prestadores, sociedades científicas, industria, pacientes, consumidores, entre otros)

ANTECEDENTES

La **ANEFITS** absorberá las funciones de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC) y del Consejo de Asistencia Técnica para Procesos Judiciales de Salud (CATPROS) y concentrará la totalidad de las competencias en materia de evaluación de tecnologías a fin de evitar pronunciamientos contradictorios, discrecionalidad en la toma de decisiones y el dispendio de recursos.

¿QUIÉNES SOMOS?

Centro de Implementación e Innovación en Políticas de Salud (CIIPS) perteneciente al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)

Somos un equipo diverso y multidisciplinario, integrado por profesionales de la salud, ciencias políticas, sociales y económicas. Con una sólida experiencia en el sector público, ONGs, academia y sector privado, nos especializamos en la creación y gestión de programas y políticas de salud.

Director: **Adolfo Rubinstein** | Coordinadora: **Cintia Cejas**

 iecs.org.ar/ciips

 linkedin.com/company/ciips

 [ciips_ok](#)

 [ciips_ok](#)