

Puntos de Referencia

Edición online
N° 397, abril 2015

Proyecto de Ley "Ricarte Soto": Las definiciones que faltan

Carolina Velasco

Resumen

Este proyecto crea un sistema de financiamiento para tratamientos (medicamentos, alimentos y elementos de uso médico) de alto costo, universal, mediante la creación de un Fondo de Medicamentos de Alto Costo (Fondo).

Si bien es un proyecto necesario (por alto gasto en medicamentos y otros ítems en enfermedades de alto costo), que avanza en equidad en el acceso a la salud, la iniciativa presenta varios aspectos que pueden ser mejorados.

El déficit más relevante se refiere a la falta de transparencia, objetividad y participación del proceso de definición de los tratamientos a ser financiados por el Fondo. Para subsanarlo, se propone:

- i) Mejorar la definición del umbral que determina "alto costo".
- ii) Listar en la ley los primeros tratamientos que se financiarán con el Fondo.
- iii) Definir claramente los criterios que guiarán el proceso de determinación de los tratamientos a ser financiados una vez en régimen.
- iv) Mejorar la objetividad del proceso de evaluación científica mediante la creación, idealmente, de una Agencia de Evaluación autónoma.
- v) Permitir la participación en el proceso de inclusión de un tratamiento a personas externas al MINSAL: otorgar mayores atribuciones a la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema (que crea el proyecto de ley) y permitir tiempos de consulta y de revisión por parte de expertos de los informes emanados del procedimiento, así como dar espacio para réplicas.

Para asegurar mayor independencia y buen uso de los recursos, así como, equidad, igualdad de trato y foco en los usuarios en la administración del Fondo se propone:

- i) En un diseño óptimo, el ideal es que no sea el FONASA quien lo gestione (un modelo interesante es el Fondo Nacional de Recursos en Uruguay).
- ii) Si se insiste en que sea el FONASA, se debiera licitar la administración estableciendo mecanismos claros de traspaso y de uso de recursos desde el Fondo a su entidad administradora y estándares de rendición de cuentas, entre otros aspectos.
- iii) Evaluar la alternativa de un modelo donde se regulen los seguros catastróficos de las aseguradoras (FONASA e isapres), estableciendo un seguro común que recibiría financiamiento de parte del Estado para garantizar igual trato a todos los usuarios.

Articular de mejor manera las prestaciones del Fondo con las del resto del sistema: (i) mejorar las canastas de los tratamientos o compatibilizarlas con las prestaciones complementarias de los tratamientos otorgadas por las aseguradoras y, (ii) absorber programas similares (Medicamentos de Alto costo del FONASA y Fondo de Auxilio Extraordinario del MINSAL).

Finalmente, se requiere eliminar algunas y revisar otras de las nuevas normas en relación con los ensayos clínicos y armonizarlas con la normativa que regula las investigaciones con seres humanos (Ley 20.120).

Carolina Velasco. Ingeniero Comercial con mención en Economía (PUC). Máster en Políticas Sociales (LSE). Investigadora del CEP.

Agradezco la información y los comentarios de Juan Alberto Lecaros del Observatorio de Bioética y Derecho, y de Víctor Flores de la Alianza Chilena de Pacientes. Asimismo, agradezco las revisiones y comentarios de Harald Beyer.

Cada artículo es responsabilidad de su autor y no refleja necesariamente la opinión del CEP. Esta institución es una fundación de derecho privado, sin fines de lucro, cuyo objetivo es el análisis y difusión de los valores, principios e instituciones que sirven de base a una sociedad libre.
Director: Harald Beyer B.

Monseñor Sótero Sanz 162, Providencia, Santiago de Chile. Fono 2 2328 2400 - Fax 2 2328 2440.

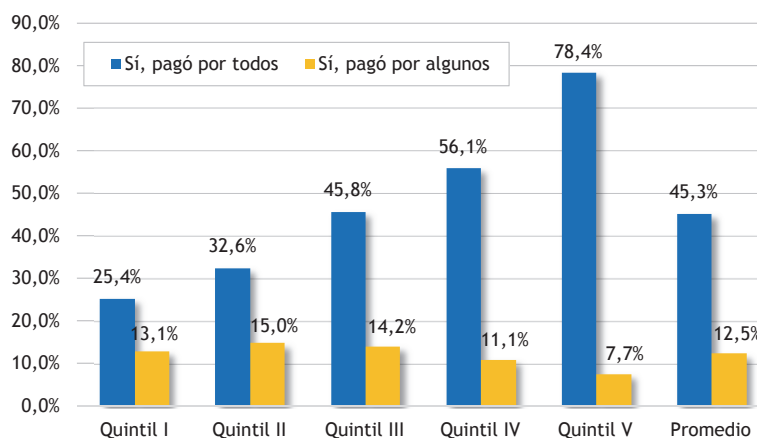
1. Introducción

El proyecto de ley que crea un sistema de financiamiento para tratamientos de alto costo, conocido como proyecto de ley “Ricarte Soto” (Boletín 9851-11), ha concluido su primer trámite constitucional, siendo aprobado por la Cámara de diputados. Dicha iniciativa busca alivianar la carga financiera que los tratamientos de salud de alto costo generan a las personas. En efecto, si bien tanto el FONASA como gran parte de las instituciones de salud previsual (isapres) cuentan con seguros catastróficos, ocurre que el costo de las prestaciones asociadas a algunas condiciones de salud para el usuario igualmente puede ser alto, ya sea porque algunas enfermedades o condiciones de salud no están cubiertas (como ocurre con la cobertura catastrófica del Fondo Nacional de Salud, FONASA, que incluye sólo algunas enfermedades), porque hay aspectos del tratamiento no cubiertos o cubiertos parcialmente (como es el caso de los medicamentos y prestaciones ambulatorias respectivamente en los seguros catastróficos) y porque los deducibles son altos (en las instituciones de salud previsual, isapres, éstos son de 30 veces la cotización, con un tope de 126 UF –aproximadamente 3.150.000 pesos). En efecto, según la encuesta CASEN 2013, un 45% de las personas señala que debió pagar por todos los medicamentos que le recetaron y un 12,5% que pagó por algunos (Gráfico 1). En el caso de enfermedades de alto costo, que en general se asocian a enfermedades huérfanas o

“raras”, su baja prevalencia puede generar que los costos de los medicamentos sean prohibitivos para quienes las padecen, ya que el valor de los tratamientos está entre los 5 y 145 millones de pesos anuales (Enfermedad de Huntington y Fibrosis Quística, respectivamente), según información proporcionada por la Alianza Chilena de Pacientes en abril de 2015.

Siguiendo a Tobar *et al.* (2012), existen diversas alternativas que los países pueden adoptar para financiar los tratamientos de alto costo: (i) regular los seguros de salud estableciendo la obligación de ofrecer un seguro catastrófico con ciertas características. Dentro de esta opción se puede también mandar a las aseguradoras a reasegurarse para cubrir los costos del seguro catastrófico (ya sea que exista un único reasegurador o un mercado de éstos); (ii) seguro único para enfermedades catastróficas; y (iii) provisión estatal de los cuidados de alto costo. El proyecto de ley Ricarte Soto toma una variante de la segunda opción, ofreciendo cobertura total a los medicamentos, alimentos o elementos de uso médicos asociados a determinadas enfermedada-

Gráfico 1: PORCENTAJE DE PERSONAS QUE PAGA SUS MEDICAMENTOS SEGÚN QUINTIL DE INGRESOS, 2013



Nota: Distribución por quintil de ingreso autónomo.

Fuente: Elaboración propia en base a CASEN 2013.

des o condiciones de salud (a ser definidos en un decreto), mediante la creación de un Fondo para Tratamientos de Alto Costo (Fondo), constituido principalmente por aportes fiscales, que sería administrado por el FONASA.

Si bien este proyecto viene a hacerse cargo de una necesidad real y contribuye en varios aspectos a llenar vacíos (también pretende regular los ensayos clínicos, mediante una modificación del Código Sanitario), de su lectura se desprenden importantes debilidades que debieran ser resueltas durante su tramitación, particularmente en el ámbito de la transparencia, dado que el texto propuesto descansa excesivamente en reglamentos, decretos, resoluciones, circulares o protocolos (cabe mencionar que las palabras reglamento y decreto se mencionan 24 y 58 veces respectivamente en el cuerpo del proyecto); pero también en cuanto a la falta de participación y de articulación y coherencia con el resto del sistema, así como también de incentivos y rendición de cuentas. A continuación se revisan algunos aspectos que requieren ser resueltos o mejorados, en orden a que dicha iniciativa cumpla realmente con los principios declarados como rectores del mismo (universalidad, participación, transparencia, equidad, sustentabilidad, progresividad, protección ante riesgo financiero y seguridad de los pacientes).

2. Respeto del Sistema de Financiamiento para Tratamientos de Alto Costo

2.1 Determinación y modificación de los tratamientos a ser cubiertos: mayor transparencia, objetividad y participación

El proyecto de ley establece que el Fondo cubrirá sólo los alimentos, medicamentos y elementos de uso médico (a los que llama tratamientos) que

queden estipulados en un decreto, cuya duración será de tres años en régimen. El primer requisito para que un tratamiento sea incluido es que su costo debe superar un "umbral nacional" que sería determinado por los ministerios de Salud y de Hacienda. El segundo es pasar por el procedimiento de determinación de los tratamientos a ser incluidos que consiste en tres etapas. La primera, llamada proceso de evaluación científica, consiste en una evaluación basada en la evidencia científica, que realizaría la Subsecretaría de Salud Pública. La segunda etapa, llamada proceso de elaboración de recomendación, estaría también a cargo de la misma Subsecretaría, quien convocaría comisiones para que analicen la evaluación técnica que surge de la primera etapa en base al valor científico, económico y social. Finalmente, la tercera etapa, llamada proceso de decisión, estaría a cargo nuevamente del MINSAL, pero además del Ministerio de Hacienda, quienes en base a las dos etapas anteriores, y a sus propios estudios económicos, determinarían los tratamientos a ser financiados por el Fondo.

a) Determinación del umbral de costo

Según el proyecto de ley, para determinar el umbral nacional de costo se deberán tomar en cuenta "factores tales como los ingresos anuales de los beneficiarios y su capacidad de pago después de considerados los gastos básicos de subsistencia, conforme al reglamento". Dado que dicho umbral es un requisito o criterio para que un medicamento, alimento o elemento de uso médico sea considerado de alto costo, es fundamental que se precisen los criterios que guiarán dicho ejercicio, al igual que con el resto del procedimiento.

Propuesta

Un buen punto de partida es la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la

que señala que un gasto en salud es catastrófico cuando es mayor o igual a 40% de los ingresos de un hogar, descontados los gastos de subsistencia, es decir, del ingreso disponible luego de cubrirse las necesidades básicas (Xu et al. 2005). Ello implica definir qué se entenderá por gastos de subsistencia, lo que debe considerar las diferencias en los niveles socioeconómicos.

b) Criterios del proceso

A pesar de que el proyecto establece un procedimiento para determinar los tratamientos a ser financiados por el Fondo que, como se desarrolla en esta sección, requiere ser mejorado, en el texto se exige a los dos primeros decretos de dicho proceso. Por tanto, no se requerirá de evaluaciones técnicas ni de costo efectividad, lo que sin duda generará una presión o lobby no deseable sobre el MINSAL por parte de los potenciales beneficiarios de esta ley, tal como ocurre en la actualidad tanto con la incorporación de patologías y la canasta con GES, como con los medicamentos a las guías clínicas o a otros programas que financian medicamentos de alto costo (Jiménez et al. 2012). Si bien desde el tercer decreto todos los tratamientos incluidos deberán haber cumplido con todos los procedimientos, será difícil eliminar un tratamiento ya incorporado si resulta mal evaluado cuando se cumplan todos los procedimientos.

Respecto del mecanismo para los siguientes decretos, que involucra las tres etapas mencionadas (evaluación científica de la evidencia; elaboración de la recomendación; y decisión), no queda claro la diferencia entre éstas, sobre todo en cuanto a los criterios que guiarán las decisiones en cada una de ellas. La confusión es tal que, por ejemplo, se indica que la “recomendación” respecto de los tratamientos a ser financiados por el Fondo (etapa 2) deberá realizarse en relación con “el valor científico, económico y social que el trata-

miento importa”, siendo este un subconjunto de los criterios utilizados en la etapa 1 (evaluación técnica). En efecto, según el proyecto esta última debe comprender a lo menos “la eficacia y efectividad relativas, la seguridad, la evaluación económica, la implementación, la evaluación de las condiciones de pago a través de mecanismo de riesgo compartido, el impacto presupuestario, los efectos en las redes asistenciales, las alternativas disponibles si existieren, precio máximo industrial, las repercusiones éticas, jurídicas y sociales y el plazo de revisión de la evaluación”. Dicha redacción le resta transparencia y la posibilidad efectiva de escrutinio público a este proceso.

Propuesta

Es fundamental que existan criterios de priorización definidos, objetivos y claros para los tratamientos a ser incluidos en los primeros decretos, aunque sean criterios sólo económicos (p.e. partir financiando aquellos de mayor costo) en caso de no contar con evaluaciones científicas. Asimismo, podría comenzarse con el listado cubierto por el Programa de Medicamentos de Alto Costo del FONASA (que se explica más adelante). Otra alternativa puede ser la licitación de estudios nacionales e internacionales que permitan evaluar los primeros tratamientos. También podrían incluirse aquellos medicamentos, alimentos o elementos de uso médico que complementen las patologías que cuentan con GES. Con todo, una medida pro transparencia sería determinar en la ley cuáles serán los primeros tratamientos a ser incluidos junto con su justificación. Asimismo, se sugiere (no sólo para los primeros decretos sino también para el proceso completo) convalidar estudios ya realizados por países e instituciones de reconocido prestigio. Ello podría requerir contar con un registro de entidades internacionales cuyos trabajos sean “convalidables”.

En relación con el diseño del mecanismo de determinación de los tratamientos a ser financiados

deberían tenerse en cuenta las críticas que el sistema de Garantías Explícitas en Salud (GES) ha recibido respecto de que no existen "criterios explícitos ni reglas fijas que gobiernen el proceso de ajuste del GES" (BID, 2014: 74)¹. Por eso, al menos se debe explicitar claramente en la ley cuáles serán los criterios específicos que guiarán cada etapa del proceso de definición de los (nuevos) tratamientos a ser financiados por el Fondo, para que queden claras las diferencias entre dichas etapas, lo que pasa también por analizar si realmente son necesarias todas las etapas. Así, podría realizarse una sola etapa de evaluación, donde intervengan todos los criterios [beneficio terapéutico, costo-efectividad, impacto en presupuesto, características de innovación, disponibilidad de alternativas terapéuticas y consideraciones éticas, entre otros (Tobar 2014, Jiménez et al. 2012)]. Alternativamente, se podría establecer una fase de evaluación técnica y económica, donde los criterios sean la efectividad, uso racional, seguridad y eficiencia (costo-efectividad, costo-beneficio, costo total) de la prestación; y una segunda fase donde se incorporaran otros criterios, como la valoración social, capacidades de las redes asistenciales, aspectos éticos, entre otros.

Es fundamental que los criterios sean explícitos, objetivos y verificables y que los informes que surjan de estos procesos transparenten, entre otros, la priorización y ponderación de cada uno de los criterios (si es que ello no queda definido en la ley) y que dichos documentos sean públicos, tal como lo ha recomendado la Directiva de

Transparencia en el Consejo Europeo (European Council 89/105/EEC). Asimismo, se debe considerar una etapa de consulta y réplica antes de su aprobación final, e incluso, como recomienda la Directiva de transparencia, las decisiones deben estar abiertas a una apelación judicial.

c) Institucionalidad a cargo del proceso

Respecto de la toma de decisiones el diseño también debe mejorarse. El proyecto la hace descansar en instituciones más bien políticas sin contrapesos que aseguren la objetividad y análisis técnico, ni tampoco permite la participación de otros actores. En efecto, todas las personas que intervienen en las diferentes etapas son funcionarios del gobierno o son designados por éstos (recordar que la evaluación científica de la evidencia es realizada por la Subsecretaría de Salud Pública; la elaboración de la recomendación por comisiones convocadas por la misma subsecretaría y; finalmente, el proceso de decisión estaría a cargo de los ministerio de Salud y Hacienda. Algo que también preocupa y hace de éste un proceso cerrado a la ciudadanía es que sólo el MINSAL puede solicitar que se estudie la inclusión de nuevos tratamientos, circunscribiendo entonces todo el proceso al gobierno de turno.

Propuesta

Una forma de asegurar que la evaluación técnica sea realizada de manera independiente es replicar los modelos que han adoptado los países desarrollados donde se han establecido cuerpos separados del Ministerio de Salud, ya sea con un rol asesor o con un rol regulatorio y de toma de decisiones respecto de la introducción de nuevos medicamentos (Nikolentzos et al. 2008). En efecto las recomendaciones de varios investigadores y expertos de Chile que ya han hecho propuestas al respecto van en la misma línea. Así, tanto el informe entregado por la

¹ Dentro de los Desafíos que el texto del BID (2014: 47-48) plantea, se señala que "La estandarización del proceso de ajuste del GES es uno de los principales retos pendientes, pues actualmente este no está claramente establecido. Por ejemplo, se desconoce la importancia relativa de cada uno de los criterios de priorización empleados por el comité consultivo del GES, ente encargado de actualizar el PBS. Tampoco existen criterios o reglas fijas que gobiernen las decisiones del comité. La iniciativa reciente del Ministerio de Salud para desarrollar un sistema de evaluación de tecnologías sanitarias en el sector público de la salud promete contribuir a la transparencia e institucionalización del proceso de priorización futura del gasto público en salud."

“Comisión Asesora Presidencial para el Estudio y Propuesta de un Nuevo Régimen Jurídico para el Sistema Privado de Salud”, convocada en 2014, como las propuestas de Espinoza et al. (2014), Jiménez et al. (2012) y del propio MINSAL (2013) señalan la necesidad de crear una entidad independiente de dicho ministerio y de alta calidad a cargo de la evaluación de tecnologías sanitarias. Uno de los referentes mundiales en este ámbito, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) de Inglaterra, es una entidad que operacionalmente es independiente del gobierno. Ello evitaría tener que establecer tantas inhabilidades y restricciones a la composición de las comisiones designadas por el MINSAL para la etapa de recomendación mencionada anteriormente.

En caso que la evaluación técnica quede en una primera etapa en manos del Ministerio de Salud, es recomendable rescatar y adaptar, en esta dimensión, algunos aspectos del proceso de toma de decisiones de las GES. Así, debería al menos (i) obligarse a licitar un estudio de los costos en el análisis de incorporación de nuevos tratamientos; (ii) establecerse que la propuesta sobre incorporación de nuevos tratamientos, que sería elaborada por el MINSAL y el Ministerio de Hacienda, sea sometida a un Consejo Consultivo que pueda proponer cambios y cuyos integrantes estén determinados por ley y (iii) permitirse a diferentes actores de la sociedad solicitar la incorporación de nuevos problemas de salud (aseguradoras, usuarios, comunidad médico-científica, prestadores, laboratorios). Estas propuestas llevarían a revisar las funciones —y la integración— de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema (que crea el proyecto de ley). De mantenerse la etapa de recomendación (etapa 2) realizada por comisiones, la ley debe dejar establecidos criterios mínimos respecto del mecanismo de selección de sus integrantes en orden a otorgar mayor objetividad y transparencia al proceso.

En cualquier caso, pero con mayor razón en el que la evaluación esté en manos del MINSAL, es importante establecer mecanismos de participación que permitan validar y otorgar objetividad al proceso, tales como tiempos de consulta y de revisión por expertos externos, espacio para réplicas e impugnación de los resultados por parte de la sociedad (aseguradoras, usuarios, comunidad médico-científica, prestadores, laboratorios).

d) Modificación de los decretos

El artículo que regula la modificación y vigencia de los decretos establece que su duración será de 3 años, sin embargo, se menciona la posibilidad de que el Presidente de la República, por decreto supremo fundado, pueda disponer de modificaciones antes del plazo. Sin embargo, no se establecen razones o criterios que permitirían modificar los decretos, así como tampoco se establece que dichas modificaciones deban pasar por el procedimiento regular de evaluación. Lo anterior limita aún más la transparencia y objetividad del funcionamiento de este Fondo.

Llama la atención también en esta dimensión el que se haya eliminado durante la discusión en la Cámara de Diputados la obligación de señalar cómo se realizará la modificación de un tratamiento, en el caso de que éste sea cambiado por otro de mayor utilidad terapéutica.

Propuesta

Es importante, que al igual que en el procedimiento regular de determinación de los tratamientos incluidos, se establezcan claramente en la ley las razones o criterios que determinarían la modificación adelantada de un decreto. Dichas modificaciones, además, deberían cumplir con todos los procedimientos regulares.

2.2 Administración y financiamiento del Fondo: Independencia, equidad y foco en los usuarios

Como se mencionara, la administración del Fondo es entregada al FONASA, que entonces tendría a su cargo la gestión tanto del seguro estatal, como de este nuevo Fondo. En cuanto al financiamiento, este provendría principalmente de aportes estatales. Destaca en este sentido que una de sus fuentes de financiamiento sería la rentabilidad de la inversión en instrumentos financieros. Ello implica agregar una nueva función al FONASA (que no viene explícitamente estipulada en el proyecto de ley) que difiere sustancialmente de lo que dicha institución ha realizado desde sus orígenes. Esto último, así como la necesidad de garantizar igualdad y objetividad en el trato de los pacientes, sugiere que podría estudiarse una forma alternativa de organización.

Cabe mencionar que durante la discusión en la Cámara de Diputados, el ejecutivo introdujo dos indicaciones: La primera señala que: "las atenciones efectuadas en la red de prestadores definida en el inciso anterior y asociadas, pero no contempladas en el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, se entenderán efectuadas en la red asistencial definida por el respectivo sistema de salud previsional del paciente, para todos los efectos legales y de coberturas." Y la segunda se refiere a que las isapres deberán, "cuando proceda, transferir al Fondo para Tratamientos de Alto Costo los recursos que por concepto de cobertura adicional de enfermedades catastróficas (CAEC) corresponda otorgar", la que "deberá ser reglada mediante instrucciones de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de la Superintendencia de Salud". Lo anterior implica cambiar las reglas que actualmente rigen a las isapres, puesto que estas últimas entregan la CAEC en determina-

dos prestadores con los que negocian precios más bajos. Según se infiere de las indicaciones introducidas, este nuevo Fondo podría otorgar prestaciones cubiertas por la CAEC de las isapres, costos que luego serían cobrados a las aseguradoras, lo que trae el problema de que los costos podrían diferir.

Propuesta

El informe de la "Comisión Asesora Presidencial para el Estudio y Propuesta de un Nuevo Régimen Jurídico para el Sistema Privado de Salud", convocada en 2014, menciona algunas ideas que debieran analizarse: (i) que la entidad administradora del Fondo sea independiente de los aseguradores (FONASA e isapres) en orden a garantizar su imparcialidad, (ii) que éstas aporten también al financiamiento del Fondo y (iii) que se cuente con la participación de la sociedad.

El caso de Uruguay es un ejemplo interesante. Este país cuenta con un seguro nacional de enfermedades catastróficas que otorga cobertura a tratamientos altamente especializados y a medicamentos de alto costo a todos los residentes y usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud. Este seguro está a cargo del Fondo Nacional de Recursos (FNR), una institución con "carácter de persona pública no estatal" (http://www.fnr.gub.uy/?q=que_es_fnr). Dicha independencia le permite perseguir de mejor manera su misión de permitir que las prestaciones médicas "estén disponibles con equidad para toda la población del país asegurando que dichas prestaciones se realicen con el máximo de calidad y eficiencia y en condiciones de sustentabilidad económica y financiera" (web <http://www.fnr.gub.uy/?q=mision>).

Sobre todo en caso de mantener la administración en el FONASA, es conveniente que la forma de gobierno del Fondo cuente con la participación de representantes de toda la sociedad (gobierno, aseguradoras, pacientes, usuarios,

comunidad médica y científica, entre otros). Ello podría traducirse en un Consejo Asesor. Además, existen también alternativas que permiten otorgar mayor independencia e incentivos al buen uso de los recursos del Fondo. Por ejemplo, se podría licitar la administración del Fondo o se podría fijar un límite al gasto administrativo de éste.

La idea de un financiamiento mixto podría otorgar buenos resultados en un modelo que difiere del propuesto por el Ejecutivo. Siguiendo a Tobar et al. 2012, una alternativa que también permite hacerse cargo de los tratamientos de alto costo (mencionada en la introducción) es la regulación de los seguros catastróficos. En ese caso, se establecería la obligación a las personas (o aseguradores) de contar con seguros catastróficos que cubrirían determinados eventos (siguiendo la línea del umbral de alto costo), financiando el Estado una parte del costo de dichos seguros. Ello permite establecer primas ajustadas por riesgo y así asegurar su sustentabilidad. Asimismo, permitiría otorgar prestaciones integrales (cubriendo el tratamiento completo) y articuladas con el resto del sistema.

Finalmente, respecto del traspaso de recursos desde las isapres al Fondo, debe quedar claramente establecido en la ley en qué circunstancias ello podría darse y la forma de compensación, la que debe considerar los casos en que los costos difieren.

2.3 (Des)articulación del Fondo con el resto del sistema

El proyecto de ley no esclarece cómo se articulará el Fondo con el resto del sistema de salud, por lo que tampoco se hace cargo de la falta de una política integral de acceso a medicamentos (y tratamientos en general) de alto costo y de la pérdida de eficiencia y equidad que ello significa para los pacientes (Jiménez et al. 2012)

a) Tratamientos incompletos

En primer lugar, al definir “tratamiento”, se señala que éste incluye “medicamentos, alimentos o elementos de uso médicos asociados a enfermedades o condiciones de salud”, es decir, excluye la atención médica (hospitalaria, ambulatoria y domiciliaria) y sobre todo el diagnóstico y los respectivos exámenes, etc., asociados a un tratamiento. Ello podría en algunos casos prevenir a las personas de recibir tratamiento para determinadas enfermedades (particularmente en aquellas que no son cubiertas por las GES y que, por tanto pueden tener importantes copagos o listas de espera en el sector estatal), como, por ejemplo, aquellas que requieren un uso intensivo de hospitalización (junto con el medicamento) o cuando la aplicación de un elemento de uso médico requiere de personal médico. Ello repite una de las falencias de las GES, que tiene que ver con que las canastas de tratamientos asociados a cada patología son incompletas y no permiten resolver de manera integral dicho problema de salud (Inostroza 2013 y Beaumont 2009).

Por otra parte, si bien en la Cámara de Diputados se corrigió la exclusión que se hacía de los beneficiarios de la CAEC para acceder al Fondo, se mantiene el desincentivo a las isapres a ofrecer dicha cobertura, puesto que para aquellas que no lo ofrecen, el fondo se hace cargo de todos los costos. En este sentido cobra relevancia la propuesta de regular y financiar parte de los seguros catastróficos en lugar de crear un nuevo Fondo.

Propuesta

Para velar por que las canastas de prestaciones asociadas a cada problema permitan resolverlo integralmente se pueden establecer ciertos convenios o prioridades de atención en los casos de condiciones de salud que sean vitales o de alta urgencia, en el caso de que no formen parte de las patologías y problemas cubiertos por las GES.

Asimismo, la definición que se haga de los tratamientos y de la cobertura debe ser lo suficientemente flexible como para acomodarse y articularse con los cambios que se propongan en el proyecto de ley que actualmente estaría redactando el ejecutivo, en base al informe del consejo asesor convocado el año 2014, que sugería establecer un plan de atención de salud mínimo que deberá ser ofrecido por todas las aseguradoras, que, eventualmente, podría incorporar tratamientos de alto costo.

b) Continuidad de y articulación con Fondo de Auxilio Extraordinario del MINSAL y el Programa de Medicamentos de Alto Costo del FONASA

Finalmente, tal como el mismo Mensaje del proyecto de ley lo señala, ya existe en FONASA un programa que financia 100% del costo del tratamiento farmacológico de alto costo de 8 enfermedades poco frecuentes (Distonía, Enanismo Severo, Guillain Barré, Inmunodeficiencia Primaria, Gaucher, Artritis Reumatoidea del Adulto, Cáncer de mama, Profilaxis para Prevención del Virus Respiratorio Sincicial). Por su parte, el Ministerio de Salud tiene también un Fondo de Auxilio Extraordinario que financia prestaciones médicas de alto costo no cubiertas por el seguro estatal (requiere de una entidad patrocinadora). Dicho fondo funciona de manera variable, según sea la política presupuestaria (De la Jara et al. 2012). Según la información que se encuentra en transparencia², los beneficiarios serían personas que cuentan con seguro estatal (FONASA).

Propuesta

Considerando que ambos programas se financian con impuestos generales, parece apropiado que dichos programas y los recursos correspondien-

tes pasen a formar parte del nuevo Fondo que cubrirá a todos los ciudadanos. En caso de no ser así, éstos debieran financiar prestaciones no cubiertas por ningún otro mecanismo y articularse con el resto del sistema. Asimismo, al menos el Fondo de Auxilio Extraordinario, que depende del MINSAL, debiera considerar como beneficiarios a todos aquellos que requieran prestaciones que no puedan solventar, y no sólo a quienes están adscritos al seguro estatal.

2.4 Otros aspectos que requieren ser resueltos en el proyecto de ley e ideas al respecto

i) Exigencias extraordinarias a prestadores

El proyecto establece que los medicamentos, alimentos y elementos de uso médico a ser financiados deberán ser otorgados por prestadores que, además de estar acreditados por la Superintendencia de Salud, deberán estar "aprobados" por el MINSAL, "conforme al reglamento que se dicte al efecto". Por una parte, en el proyecto no se menciona justificación alguna para la exigencia de requerimientos adicionales a la acreditación (requisito para otorgar prestaciones con GES). Por otra parte, no se señalan los criterios para recibir dicha aprobación o las diferencias con las exigencias de la acreditación. Así, se debe revisar la conveniencia de agregar nuevos requisitos y, de haber justificación, se sugiere mejorar el proceso de acreditación. Con todo, es importante en caso de permanecer dicha aprobación, que los estándares y criterios asociados a ésta queden en el proyecto de ley.

ii) Rendición de cuentas del Fondo y del FONASA:

Otro aspecto que queda poco resuelto en el Proyecto de ley es la rendición de cuentas del Fondo. Se señala que un reglamento del Ministerio de Hacienda establecerá "los mecanismos, procedi-

² <http://transparencia.redsalud.gov.cl/transparencia/public/ssconcepcion/tramites.html>

mientos y demás normas necesarias para la aplicación de los recursos y la rendición de cuentas del Fondo para Tratamientos de Alto Costo.” El mismo artículo señala más adelante que el Fondo traspasará recursos al FONASA y que “El monto de los recursos traspasados será equivalente al costo de los tratamientos”.

En primer lugar, no se señala hacia quién debe rendir cuentas el Fondo (podría interpretarse que es hacia el Ministerio de Hacienda), ni tampoco se señala cómo será la rendición de cuentas del FONASA hacia el Fondo. Más aún, al señalarse que el traspaso será en base al costo de los tratamientos, queda total incertidumbre respecto de cómo serán tratados los déficit o superávit de este traspaso. En la tramitación dentro de la Cámara de Diputados se eliminó que el traspaso debía hacerse en base a los tratamientos efectivamente entregados. Por tanto es urgente establecer mecanismos que resguarden que los recursos de este Fondo sean usados exclusivamente para el destino que el proyecto de ley establece, sobre todo porque son administrados por el FONASA que también entrega otros tipos de prestaciones. Así, es relevante que se explicita en la ley que la entrega deberá realizarse en base a los costos reales, instaurándose un método de ajuste para los casos de déficit y de devolución de los recursos o de crédito para los superávit, lo que debe quedar claramente informado tanto en la rendición de cuentas del FONASA como en la del Fondo. Dichas rendiciones de cuenta deben ser públicas.

e) Límite al uso de los recursos del Fondo en 80%

El proyecto establece que el valor esperado del total de tratamientos del Fondo no podrá superar el 80% de los recursos totales asignados. Sería necesario precisar la razón de esta restricción. Se requiere entonces esclarecer si este límite

se impone porque el 20% restante se utilizará en otorgar tratamientos que se arrastran de años anteriores o si se va a usar para contingencias o si tendrá otros usos. De lo contrario, los recursos asignados al Fondo no son los explicitados en el proyecto (100.000 millones en régimen y 30.000 y 50.000 millones para el primero y segundo año de operación) sino que un 80% de éstos.

3. Modificaciones al Código Sanitario: Se deben mejorar los incentivos al desarrollo y comercialización de nuevas tecnologías sanitarias

El proyecto de ley, además de crear el Fondo para Tratamientos de Alto Costo, establece una serie de modificaciones al Código Sanitario que buscan regular la introducción de nuevas tecnologías sanitarias (medicamentos, alimentos y elementos de uso médico), estableciendo nuevas normas a quienes las desarrollan y comercializan. Si bien lo anterior es apropiado en cuanto las recomendaciones internacionales señalan que la autoridad regulatoria debe proveer un marco regulatorio para los ensayos clínicos (OMS 1995), en primer lugar, no se justifica que sea en este proyecto de ley la regulación de materias mucho más amplias (se hace referencia a los ensayos clínicos para cualquier medicamento, no sólo los de alto costo). En segundo lugar, dichos ensayos ya están normados en la ley 20.120, “Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana 2011” (y por tanto los nuevos cambios debieran realizarse a dicho cuerpo legal o al menos ser coherentes con aquél) y, en tercer lugar, algunas de las nuevas normas parecen exageradas, pudiendo provocar un efecto contrario al buscado, desincentivando sobre todo el desarrollo y participación de sujetos de investigación chilenos en ensayos clínicos.

3.1 Desincentivos a los ensayos clínicos (de productos farmacéuticos y elementos de uso médico)

A continuación se señalan los requisitos y obligaciones para quienes realizan estudios clínicos:

- i) Los productos farmacéuticos y los elementos de uso médico para ser utilizados en investigaciones científicas en seres humanos, deberán contar con una autorización especial para su uso provisional, la cual será conferida por el Instituto de Salud Pública.
- ii) El titular de la autorización, la entidad patrocinante, el investigador principal y el centro serán responsables de notificar las reacciones adversas y los eventos adversos producidos al Instituto de Salud Pública y al Comité Ético Científico que corresponda, así como del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia (según un reglamento).
- iii) Los centros donde se realicen deberán estar acreditados ante el Instituto de Salud Pública (según un reglamento).
- iv) Obligatoriedad para el titular de la autorización provisional o del registro sanitario de otorgar gratuitamente el producto farmacéutico a los pacientes que participaron del estudio clínico por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica, conforme al protocolo de investigación respectivo.
- v) Se obliga a los titulares de las autorizaciones provisionales a tomar un seguro por responsabilidad civil (según un reglamento).
- vi) Se responsabiliza a los titulares de las autorizaciones provisionales por los daños que causen con ocasión de la investigación, "aunque ellos se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la

ciencia o de la técnica existentes en el momento de producirse aquéllos". Además, se establece que acreditado el daño, "se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación", estableciéndose un plazo de 10 años para perseguir dicha responsabilidad.

Si bien es necesario tomar resguardos en el caso de los ensayos clínicos en orden a proteger a los participantes de las investigaciones, tal como lo establece la Declaración de Helsinki (Asamblea General de la Asociación Médica Mundial 2008), es probable que el introducir todas las normas mencionadas prevenga a los patrocinadores de estudios clínicos (p.e. laboratorios nacionales o internacionales) de desarrollar nuevos productos en Chile o con sujetos chilenos. En particular, parece exagerado que cualquier daño que se acredite en un participante hasta 10 años después de realizado el estudio sea atribuido a éste. Más aún, se responsabiliza al ensayo (a sus encargados) incluso cuando hayan daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producirse aquéllos.

También puede ser un desincentivo a realizar ensayos clínicos la obligación de proveer de por vida (de ser necesario) el producto farmacéutico a los participantes del estudio clínico (se debe recordar que esta exigencia es para cualquier medicamentos o elemento de uso médico). Respecto de este tema la declaración de Helsinki señala como uno de los principios a seguir por toda investigación médica que los protocolos de los ensayos clínicos deben describir los arreglos para el acceso post-estudio de los participantes de la investigación a las intervenciones identificadas como beneficiosas o a otro tipo de cuidado o beneficios, lo que es reforzado cuando se señala que los participantes del estudio tienen el

derecho a ser informados sobre los resultados de éste y a compartir cualquier beneficio que resulte de la investigación, por ejemplo, acceder a intervenciones identificadas como beneficiosas o a otros cuidados o beneficios. Lo anterior no implica que el encargado del estudio (patrocinador) deba entregar los productos farmacéuticos u otros elementos de uso médico gratuitamente a dichas personas de por vida.

Los aspectos señalados, junto con el hecho de que varios de los componentes esenciales de los nuevos requisitos no quedan especificados en la ley (como es el caso de los estándares y exigencias para obtener la acreditación de los centros donde se realicen los estudios por parte del Instituto de Salud Pública, y lo relativo a los seguros), en lugar de promover, más bien parecen prevenir la realización de ensayos clínicos, por lo que se sugiere revisarlos.

Finalmente, esta normativa no es coherente con la regulación establecida en la ley 20.120, en lo que respecta a los puntos i), ii) y iii).

Propuesta

Se debe acotar la responsabilidad de los encargados del estudio a los daños que realmente sean el resultado de la participación en el ensayo clínico y a los que era posible de prever (Lecaros 2015). En su defecto, al menos debiera considerarse un atenuante en la responsabilidad.

Asimismo, se sugiere adoptar los criterios de la declaración de Helsinki en relación al acceso a los tratamientos post-estudios clínicos. Es decir, que los participantes tengan derecho a conocer los resultados y beneficios y que el acceso a los mismos no les sea denegado (sobre todo para aquellos sujetos que fueron parte del grupo que no recibió el tratamiento).

Respecto del requerimiento de acreditación de los centros donde se realicen los estudios clínicos, los estándares y criterios básicos sobre los cuales se

otorgará esta certificación deben quedar definidos en la ley o remitirse a otros cuerpos legales y ser coherentes con la ley 20.120, al igual que las normas establecidas en los puntos i) y ii).

3.2 Dudas en cuanto a la responsabilidad por productos sanitarios defectuosos

En el caso de la responsabilidad por los productos sanitarios (productos farmacéuticos y alimenticios y elementos de uso médico) también se establecen nuevas normas que, en algunos casos requieren de ser esclarecidas y en otros podrían ser revisadas en orden a verificar si no resultan en un desincentivo a la comercialización de dichos productos.

La primera de ellas se refiere a la definición de producto defectuoso es ambigua. Se señala que será “aquél que no ofrezca la seguridad suficiente, teniendo en cuenta todas las circunstancias ligadas al producto y, especialmente, su presentación y el uso razonablemente previsible.”. La segunda tiene que ver con que el demandado (titular del registro o autorización, fabricante e importador) “no podrá eximirse de responsabilidad alegando que los daños ocasionados por un producto sanitario defectuoso, se originan de hechos o circunstancias que no se previeron según el estado de los conocimientos científicos o técnicos existentes en el momento de su puesta en circulación o uso.”. Al igual que en el caso de los ensayos clínicos, lo anterior parece exagerado, toda vez que no era posible preverlo.

Propuesta

Lo anterior requiere mejorar la definición de producto defectuoso y acotar la definición de responsabilidad en la línea de lo propuesto por Lecaros (2015), quien sugiere una redacción como la siguiente: “el demandado es responsable por los daños ocasionados según las especificaciones de uso del producto sanitario” (p. 8) . En su

defecto, al al menos debiera considerarse un atenuante en la responsabilidad el que los daños ocasionados por un producto sanitario defectuoso, se originen de hechos o circunstancias que no era posible prever según el estado de los conocimientos científicos o técnicos existentes en el momento de su puesta en circulación o uso.

4. Otras propuestas

4.1 Cambios a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST)

La facultad que se le otorga a la CENABAST de proveer de los productos sanitarios para tratamientos de alto costo no cubiertos por el sistema (de financiamiento para tratamientos de alto costo), a las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad así como a las isapres a solicitud de dichos organismos, podría ampliarse a todo tipo de productos sanitarios.

Lo mismo se podría realizar en el caso de la facultad de dicho organismo de solicitar el permiso sanitario provisional o autorización sanitaria ante circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad o escasa oferta de los productos sanitarios requeridos para el otorgamiento de prestaciones (determinado por el Ministerio de Salud). Es decir, que en caso de que lo anterior ocurra para productos que no pertenecen al sistema de financiamiento para tratamientos de alto costo, también se pueda pedir a la CENABAST que haga la mencionada solicitud.

4.2 Registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes

En el proyecto de ley se establece que el Ministerio de Salud "llevará un registro público de las asociaciones o agrupaciones de pacientes de en-

fermedades o problemas de salud contemplados en el sistema de protección financiera, conforme al reglamento". Sería necesario establecer al menos los requisitos mínimos o criterio para poder conformar asociaciones de pacientes registradas.

Referencias

- Asamblea General de la Asociación Médica Mundial. 2008. "World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects".
- Beaumont, Victoria. 2009. "Incumplimientos del AUGE: una mirada la oportunidad de la atención". En *Recetas para el sector salud*, editado por Rodrigo Castro. Santiago: Libertad y Desarrollo.
- BID. 2014. *Planes de beneficios en salud de América Latina. Una comparación regional*. Editado por Úrsula Giedion, Ricardo Bitrán e Ignez Tristao.
- Castillo, Marianela, Lucy Kuhn, Viviana García, Manuel Espinoza, Heriberto García, Berenice Freile, Pamela Flores, Magdalena Delgado, María Graciela Rojas. 2013. "Propuesta de un modelo de implementación e institucionalización de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Chile", Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, MINSAL, Diciembre.
- Comisión Asesora Presidencial para el Estudio y Propuesta de un Nuevo Régimen Jurídico para el Sistema Privado de Salud. 2014. "Informe Comisión Asesora Presidencial para el Estudio y Propuesta de un Nuevo Modelo y Marco Jurídico para el Sistema Privado de Salud". Octubre.
- Directiva de Transparencia en el Consejo Europeo (European Council 89/105/EEC). http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/transparency/index_en.htm
- Espinoza, Manuel, Gonzalo Candia y Raúl Madrid. 2014. "Evaluación de tecnologías sanitarias en Chile: propuesta de institucionalización de un proceso de toma de decisiones sobre cobertura

- en salud”, en *Propuestas para Chile*. Santiago: Pontificia Universidad Católica de Chile.
- Inostroza, Manuel. 2013. “Malas noticias para el AUGE”, *Revista Chilena de Cirugía* 4: 297-298.
- Jiménez, Jorge, Gabriel Bastías, Jaime Burrows, Jaime Cerda, Camilo Cid, Karin Froimovich, Ulises Nancuante, Sebastián Pavlovic y Andrés Romero. 2012. “Acceso a medicamentos de alto costo y enfermedades de baja frecuencia”. Departamentos de Salud Pública, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.
- Lecaros, Juan Alberto. 2015. “Informe análisis del proyecto de ley que crea un sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos. Análisis y comentarios al proyecto de ley Ricarte Soto en su artículo 38, nuevas normas al Código Sanitario”. Presentación en el Congreso Nacional. Observatorio de Bioética y Derecho. Universidad del Desarrollo. Red Internacional de Bioderecho.
- Nikolentzos, Athanasios, Ellen Nolte y Nicholas Mays. 2008. “Paying for (expensive) drugs in the statutory system: An overview of experiences in 13 countries”. Final Report. Department of Health. London School of Hygiene & Tropical Medicine. Octubre.
- OMS. 1995, “Annex 3: Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products”. En *The Use of Essential Drugs. Technical Report Series 850*, Organización Mundial de la Salud.
- OMS. 2005. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for Implementation. Francia: Organización Mundial de la Salud.
- Tobar, Federico, Gabriela Hamilton, Sofía Olaviaga y Romina Solano. 2012. “Un seguro nacional de enfermedades catastróficas: fundamentos para su implementación. *Documento de Trabajo* N° 100, CIPPEC, Diciembre.
- Tobar, Federico (coordinador), María Teresa Bürgin, Gabriela Hamilton, Esteban Lifschitz y Roberto Daniel Yjilioff. 2014. *Respuestas a las enfermedades catastróficas*. Primera edición. Buenos Aires: Fundación CIPPEC.
- Xu Ke, David Evans, Guy Carrin, Ana Mylena Aguilar-Rivera. 2005. “Designing health financing systems to reduce catastrophic health expenditure”. Technical brief for policy-makers 2. Organización Mundial de la Salud. [PdeR](#)