



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

Cobertura a las intervenciones de Alto Costo en Chile: Una visión crítica sobre la Ley Ricarte Soto

Dr. Manuel Espinoza S., MSc PhD

Departamento de Salud Pública

Jefe Unidad de Evaluación de Tecnologías en Salud (ETESA-UC)

Facultad de Medicina

Honorary Visiting Fellow – Centre for Health Economics – University of York

Conflictos de Interés:

Charlas educativas sobre evaluación económica financiadas por Astra Zeneca, Celgine, Bayer, Pfizer, Novartis, AFIDRO, Novartis Oncology, PhArma

www.uc.cl

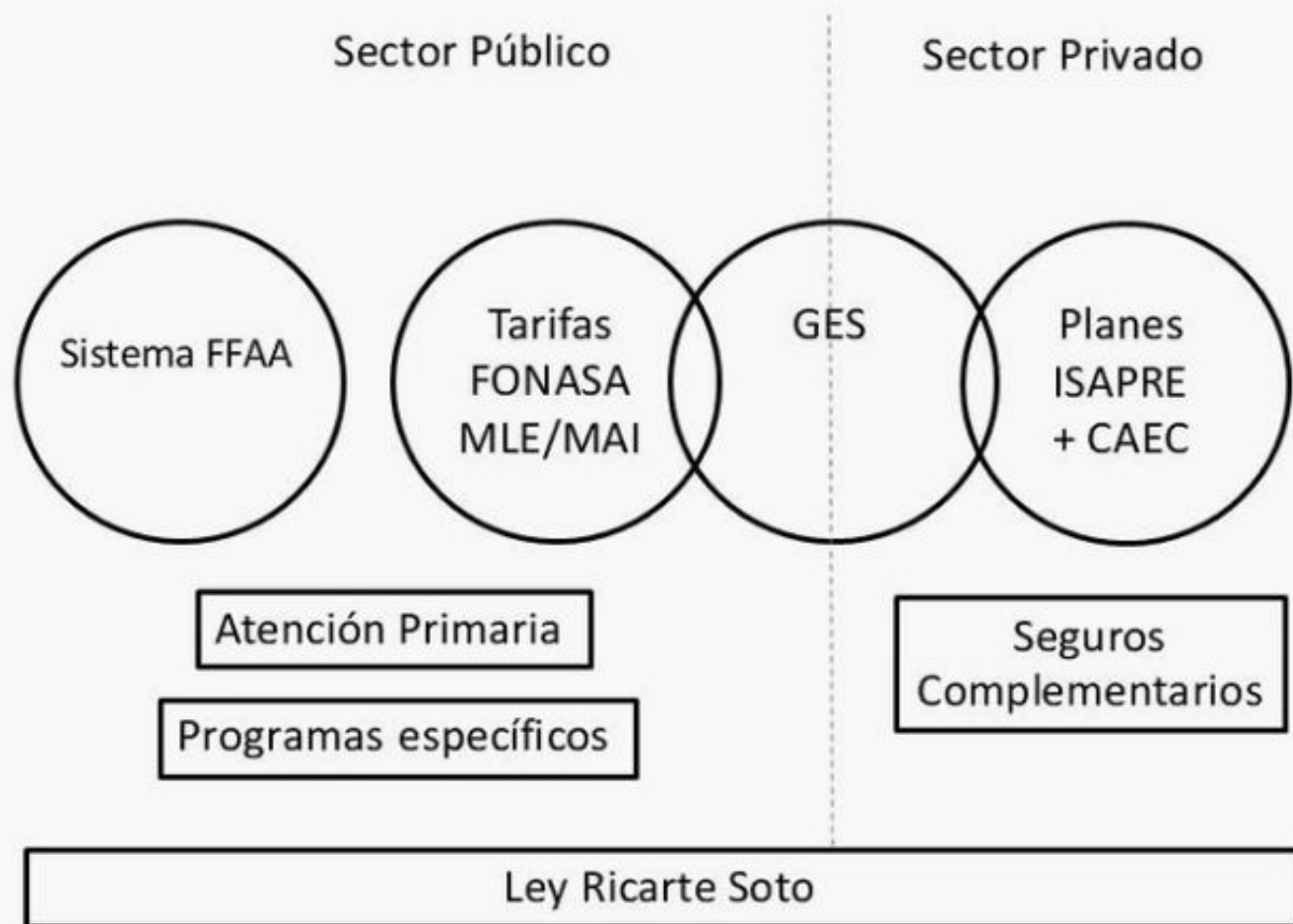
Declaración

- ✓ Participé en 4 reuniones de grupo de trabajo convocado por subsecretario de salud pública en calidad de representante del Instituto de Salud Pública, designado por su director
- ✓ Realicé una presentación sobre mecanismos de selección y decisión de tecnologías en salud a petición del subsecretario de salud pública
- ✓ Presenté ante la comisión de salud del senado desde la perspectiva de la Sociedad científica que presido (ISPOR Chile)

Tópicos

- ✓ Sistema de Cobertura en Chile para alto costo
- ✓ Ley Ricarte Soto
 - Motivación y orígenes
 - Presentación de la Ley
- ✓ Lo bueno de la Ley
- ✓ Lo no tan bueno...
- ✓ Desafíos

Sistema de Cobertura en Chile



Alto Costo en Chile

✓ Público

- GES
- Programa de medicamentos de alto costo
- Fondo de Auxilio extraordinario del Ministro de Salud

✓ Privado

- GES/CAEC
- Discrecional de la ISAPRE



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

Ley 20.850

Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos

www.uc.cl

Motivación



Motivación

- ✓ Alto gasto de bolsillo
 - 33% gasto de bolsillo es medicamentos
 - Los más pobres gastan más
 - 80% del gasto es medicamentos en el decil más pobre en aquellos que efectivamente gastan en medicamentos
- ✓ Alto impacto en gasto catastrófico
 - 4% familias incurren en gasto catastrófico
 - 20-22% explicado por medicamentos

¿Qué incluye/excluye?

✓ Incluye

- Diagnósticos y tratamientos (medicamentos, alimentos de uso especial y elementos de uso médico) de alto costo

✓ Excluye

- Prestaciones cubiertas por la Ley de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales
- Prestaciones cubiertas por el contrato con ISAPRES a través de la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC)

Definición de alto costo

✓ Diagnóstico

- Conjunto de prestaciones demostradamente útiles para la confirmación y posterior control y tratamiento de la patología, cuando dichas prestaciones diagnósticas impiden el acceso al tratamiento o impactan catastróficamente en el gasto del beneficiario.

✓ Tratamiento

- Medicamentos, alimentos o elementos de uso médico asociados a enfermedades o condiciones de salud y por las prestaciones indispensables para su confirmación diagnóstica y seguimiento, que por su costo impiden el acceso a éstos o accediendo, impactan catastróficamente en el gasto de los beneficiarios

Alto costo en la práctica

- ✓ Umbral de alto costo (Art. 6)
 - MINSAL + M. Hacienda definen el umbral cada 3 años mediante decreto supremo
 - Tomando en cuenta el 40% de los ingresos familiares anuales promedio una vez cubiertos los gastos básicos de subsistencia
- ✓ Decreto
 - $\text{Umbral} = (\text{Ingreso familiar promedio anual} - \text{Gasto subsistencia}) * 0.4$
 - Gasto subsistencia = Valor anual de la línea de la pobreza para un hogar de tamaño promedio
 - \$2.418.974 (USD\$3,720)



Proceso

Evaluación (Art 7)

- Inicio por oficio MINSAL
- Eficacia/Efectividad
- Seguridad
- Evaluación económica/impacto presupuestario
- Implementación
- Evaluación condiciones de pago (riesgo compartido)
- Consideraciones Éticas, sociales, jurídicas
- Precio máximo industrial
- **Informe técnico no recurrible (publicado 15 días antes del proceso de recomendación)**
- Reglamento (ética y transparencia)



Recomendación (Art 8)

- Comisión de Recomendación Priorizada (10 expertos + 2 representantes de agrupaciones de pacientes)
- Priorización sobre valor científico, económico y social
- Acta pública que puede ser impugnada dentro de 5 días hábiles



Decisión (Art 9)

- M. Salud y Hacienda detereminarán los diagnósticos y tratamientos
- Hacienda deberá elaborar estudios respecto de la sustentabilidad financiera
- Servicios no deben superar el 80% del fondo

Comisión de recomendación priorizada

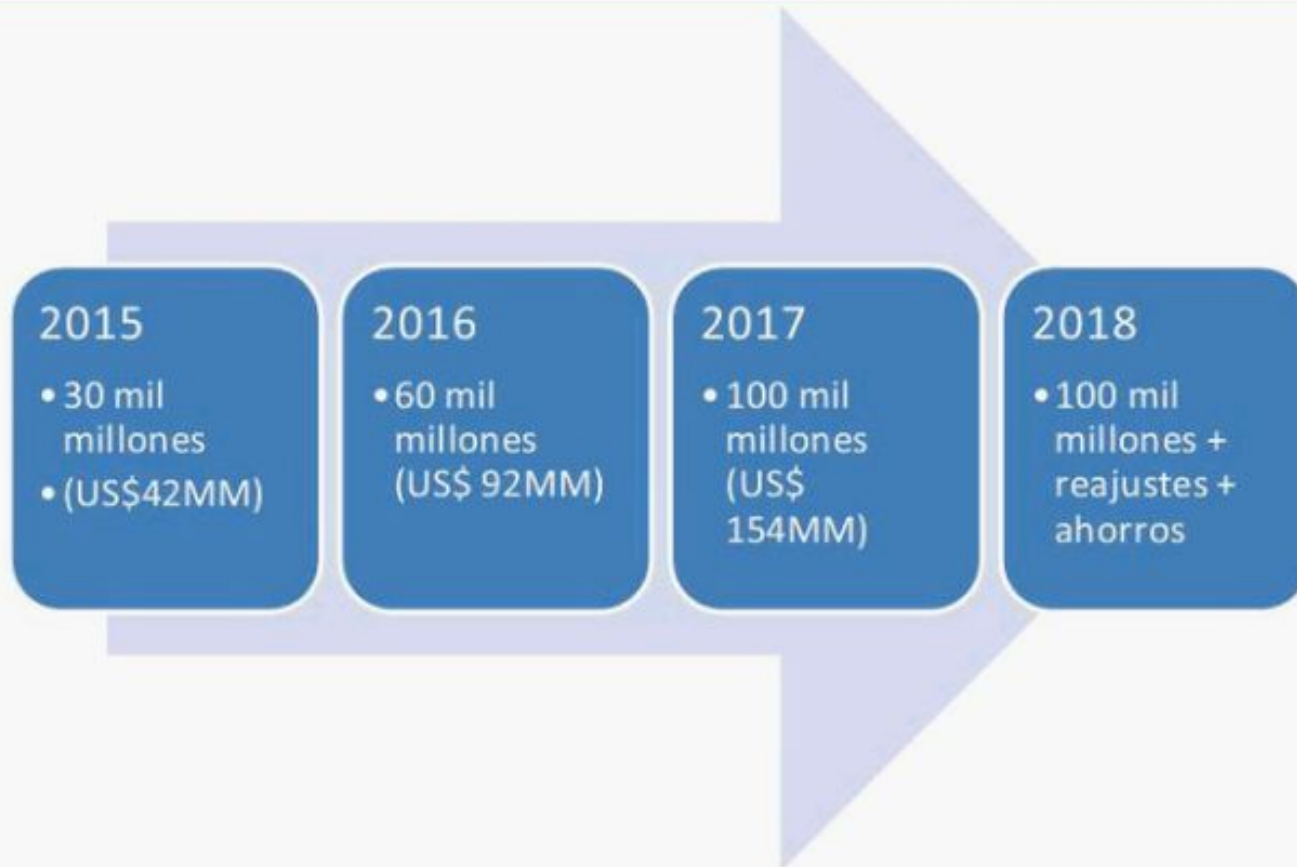
✓ Exclusiones

- Interés personal o relativo hasta cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad
- **Haber recibido financiamiento total o parcial**, transferencias monetarias, o aportes de cualquier naturaleza destinados a **viajes, consultorías, asesorías, investigación o cualquiera otra actividad**, sea para uso personal, de su cónyuge o conviviente civil, hijos o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad.
- Participar en **la propiedad de registros**, patentes, autorizaciones sanitarias de fármacos, alimentos de uso especial o elementos de uso médico; en la **propiedad de establecimientos del área de la salud**; o en cualquier persona jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de fármacos, alimentos especiales y elementos de uso médico.
- Inhabilidades aplicarán a las situaciones anteriores ocurridas **con 24 meses de anterioridad al nombramiento**. Luego, los miembros no podrán incurrir en estas conductas **24 meses luego de finalizado el trabajo de la comisión**.

Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control

- ✓ **Miembros: Permanencia 4 años**
 - 4 representantes de agrupaciones de pacientes
 - 2 representantes de sociedades científicas
 - 2 académicos de facultades de medicina
 - 4 expertos del área salud designados por el Ministro de Salud, uno de los cuales asumirá la secretaría ejecutiva
 - Reglamento regulará funciones e integración de la Comisión
- ✓ **Función**
 - Asesorar a los Ministros de Salud y Hacienda a través del monitoreo de este sistema, a través de informe anual

Fondo



Ley Ricarte Soto

- ✓ **Provisión de Servicios**
 - Generación de Protocolos Clínicos
 - Prestadores acreditados en la superintendencia de salud y contar con aprobación del Ministerio de Salud
 - Prestadores deben establecer convenio con FONASA

- ✓ **Modifica regulación de ensayos clínicos**
 - Aclara atribuciones del Instituto de Salud Pública (acreditación, fiscalización)
 - Paciente tiene derecho a recibir de por vida el tratamiento a cuenta del titular de la autorización especial, o después, del registro sanitario.

Implementación

- Primer decreto
 - Mucopolisacaridosis Tipo I
 - Mucopolisacaridosis Tipo II
 - Mucopolisacaridosis Tipo IV
 - Tirosinemia Tipo I
 - AR adultos refractaria a tratamiento habitual
 - Esclerosis Múltiple refractaria a tratamiento habitual
 - Gaucher
 - Fabry
 - Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I
 - Prematuros extremos con displasia broncopulmonar
 - Cancer de mama HER2+
- Segundo Decreto
 - Imposibilidad prolongada a la alimentación por vía oral
 - Enfermedad de Crohn grave o fulminante
 - Diabetes Mellitus 1 Inestable (Bomba de insulina)



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

Lo bueno de la Ley...

www.uc.cl

Lo bueno de la Ley...

Elementos Generales

- Respuesta efectiva y rápida a la demanda ciudadana
- Amplía cobertura a todos los subsistemas
- Coberturas constitutivas de derecho
- Adecuada definición conceptual de alto costo

De la determinación de las coberturas

- Nueva estructura que define 3 procesos (evaluación, recomendación y decisión)
- Evaluación es comprehensiva y anclada sobre transparencia y normas éticas
- Recomendación en base a comisión participativa
- Recomendación impugnabile
- Condiciones para ser parte de la comisión minimiza conflictos de interés

Promueve la institucionalización de agrupaciones de pacientes

- Crea registro de agrupaciones y asociaciones de pacientes

Lo bueno de la Ley...

Del otorgamiento de las coberturas

- FONASA está obligado a cumplir con este Sistema de Protección Financiera
- Prestaciones otorgadas bajo garantías del Régimen de Garantías Explícitas
- Prestadores acreditados según estándares de calidad, sujetos a amoestaciones y multas en caso de incumplimientos

Del Fondo

- Aportes fiscales
- Reajustable cada año en el 100% de la variación que experimente el IPC

De la Participación

- Pacientes participan de dos comisiones (recomendación y vigilancia ciudadana)
- Se implementará mecanismo de escrutinio público del desempeño del Sistema (Comisión Vigilancia ciudadana)



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

Lo no tan bueno.....

Y lo mejorable.....

www.uc.cl

Lo no tan bueno...

Ley responde a coyuntura y revela falta de planificación sanitaria

- Coberturas GES/No GES
- No sólo enfermedades raras
- Monto del fondo no es consistente con el alcance de la Ley

Monto insuficiente

Generación de altas expectativas

Lo no tan bueno...

- ✓ Operacionalización del concepto de alto costo
 - Umbral muy alto es injusto, muy bajo es inutil
 - Si se aplica metodología del MINSAL a quintiles:
 - Q1: \$0
 - Q2: \$24.587 (USD\$ 37.8)
 - Q3: \$705.690 (USD\$ 1,085)
 - Q4: \$1.891.730 (USD\$ 2,910)
 - Q5: \$8.173.383 (USD\$ 12,574)

Lo no tan bueno..

✓ Evaluación

- Sin reglamento aún
- Dudas: ¿mal entendimiento evaluación económica? ¿métodos?
- Centrado en el ministerio: sin búsqueda de colaboración con academia y/o sociedades científicas
- ¿Qué hacer?: Generar un reglamento que goce de amplio acuerdo entre actores involucrados

✓ Decisión

- Actual falta de transparencia deja dudas en las decisiones
- ¿Qué hacer?: Dar cuenta de las razones de las decisiones

Lo no tan bueno....

Comisión de recomendación priorizada

- Restricciones pueden limitar la conformación
- ¿Qué hacer?: Fortalecer el proceso de impugnación pública para dar mayor legitimidad a la recomendación

Agrupaciones de pacientes

- No se hace cargo de los problemas de representación, representatividad, gobernanza y financiamiento
- ¿Qué hacer?: Fortalecer la institucionalidad que se hará cargo de la participación de pacientes y dotarlas de recursos para su correcto funcionamiento

Desafíos

- ✓ Re-enfocar el foco de este fondo
- ✓ Re-pensar el umbral
 - Fijar umbral en \$1
 - Implementar un proceso justo de priorización para alto costo (por ej. MCDA)
- ✓ Incremento del monto del fondo
- ✓ Implementar un proceso de evaluación en base a métodos consensuados involucrando a la academia y sociedades científicas en la generación de evidencia
- ✓ Rendir cuentas de las decisiones
- ✓ Implementar una verdadera apelación pública
- ✓ Lograr representatividad



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

maespinoza@med.puc.cl