



ID 2856

ORD. A 111 N°

ANT. : Oficio N°005-2024 de fecha 17.01.2024 de la Comisión Especial Investigadora N°40 de la Cámara de Diputadas y Diputados.

MAT. : Informa, entre otras materias, sobre los decretos, modificaciones y/o prórrogas del decreto supremo que deben suscribir los Ministerios de Salud y de Hacienda, en relación con los artículos 5 y 6 de la Ley N°20.850.

Santiago, **22 ABR 2024**

DE : SRA. MINISTRA DE SALUD

A : H. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN ESPECIAL INVESTIGADORA N°40 DE LA CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS

Junto con saludar, hemos recibido el documento señalado en el antecedente, mediante el cual solicita que se le informe, entre otras materias, sobre los decretos, modificaciones y/o prórrogas del decreto supremo que deben suscribir los Ministerios de Salud y de Hacienda, en relación con los artículos 5 y 6 de la Ley N°20.850.

Al respecto, comunico a usted lo siguiente:

1. *"Decretos, modificaciones y/o prórrogas del decreto supremo que deben suscribir los ministerios de Salud y Hacienda, en relación con los artículos 5 y 6 de la ley N°20.850".*

- El Artículo 5 de la Ley N°20.850 hace referencia a los decretos que determinan los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera. Sobre el particular, en el siguiente enlace se encuentra disponible Decreto N°2 del año 2019, del Ministerio de Salud, actualmente vigente, que determina los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera de la Ley N°20.850:
<https://leyricartesoto.minsal.cl/#/articulos/normativa-vigente>

Por su parte, los decretos anteriores corresponden al N°87 de noviembre de 2015, N°50 de diciembre de 2016, N°47 de diciembre de 2017 y N°2 de enero de 2019; y se encuentran disponibles en el siguiente enlace (Ítem tercer y cuarto decreto):
<https://leyricartesoto.minsal.cl/#/articulos/decretos-antecedentes-y-normativas>

- El Artículo 6 de la Ley N°20.850 define la determinación del umbral de alto costo. Al respecto, los decretos N°80 de noviembre 2015, N°86 de octubre de 2018 y N°66 de julio de 2022 se encuentran disponibles en el siguiente enlace (Ítem umbral):
<https://leyricartesoto.minsal.cl/#/articulos/decretos-antecedentes-y-normativas>

2. *"Informes de evaluación científica de la evidencia al que hace referencia el artículo 7 de la ley N°20.850, como también, un listado con aquellas evaluaciones pendientes de realizar".*

En cuanto a los informes de evaluación científica de la evidencia, cumplimos con señalar que este proceso se realiza, según lo establecido por ley, desde el año 2017, para la incorporación de tecnologías para el tercer decreto. Dichos informes se encuentran disponibles en el siguiente enlace (Tercer decreto, cuarto decreto y decreto modificatorio):
<https://leyricartesoto.minsal.cl/#/articulos/informacion-por-decreto>

Cabe señalar que el repositorio de solicitudes contiene un total de 1.167 pares. De ellos, hay 97 que fueron evaluados entre los años 2017 y 2018, motivo por el cual dichos informes no se encuentran vigentes.

3. *"Listado de las tecnologías que han sido priorizadas por la comisión de recomendación, en conformidad al artículo 9 de la ley N°20.850, agregando sus respectivas actas, y precisar las tecnologías pendientes de evaluar para su recomendación".*

Los listados de priorización y actas de la Comisión de Recomendación Priorizada se encuentran disponibles en el siguiente enlace:
<https://leyricartesoto.minsal.cl/#/articulos/resultados-del-proceso-de-priorizacion>

Es relevante tener presente que la comisión mencionada realiza su evaluación de la totalidad de informes de evaluación de evidencia con resultado favorable, por lo cual no existen tecnologías pendientes de evaluación en esta etapa.

4. "Listado de solicitudes de incorporación a la ley N°20.850, separando aquellas que han sido calificadas como superiores e inferiores al umbral que establece el artículo 6 de la normativa".

Una vez recibidas las solicitudes se realizó el proceso de análisis de admisibilidad, que consiste en seleccionarlás de acuerdo con los siguientes criterios acordados con la Subsecretaría de Salud Pública:

- Tecnologías sanitarias no evaluadas en decretos anteriores.
- Tecnologías sanitarias solicitadas por asociaciones de pacientes.
- Patologías no cubiertas por el GES.
- Tecnologías sanitarias para tratamientos oncológicos.
- Tecnologías sanitarias solicitadas por la División de Gestión de la Red Asistencial, Fondo Nacional de Salud y la DIPRES, que cumplan con los criterios anteriores.

Posteriormente, al igual que en los decretos anteriores, se realizó el análisis de las solicitudes priorizadas, que consiste en evaluar de forma secuencial los siguientes criterios:

- Seguridad. Si la tecnología sanitaria presenta o no alertas sanitarias graves reportadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) o el Instituto de Salud Pública de Chile.
- Indicación para el problema de salud solicitado.
- Costo anual por paciente, vale decir, que el costo anual de la tecnología sanitaria sea igual o mayor al umbral de alto costo.
- Si el impacto presupuestario de la tecnología sanitaria supera el 110% del fondo disponible para ese decreto, no se realiza el informe de evaluación científica de la evidencia disponible.

Cabe destacar que si una tecnología sanitaria no cumple con un criterio no se continúa con la evaluación. A continuación, se presentan las tecnologías evaluadas en esta etapa:

Problema de salud	Tecnología sanitaria	Alertas de seguridad graves	Tiene indicación (Si/No)	Sobrepasa umbral de alto costo (Si/No)	Supera el 110% del fondo disponible (Si/No)
Acromegalia	Pegvisomant	No	Si	Si	No
Amiloidosis	Daratumumab	No	Si	Si	No
Anemia aplásica	Eltrombopag	No	Si	Si	No
Angioedema hereditario	C4 Inhibidor funcional	No	Si	No	No aplica
Angioedema hereditario	Determinación mutación Factor XII coagulación	No	Si	No	No aplica
Angioedema hereditario	Icatibant	No	Si	Si	No
Angioedema hereditario	Lanadelumab	No	Si	Si	Si
Angioedema hereditario	C3 Inhibidor Cuantitativo Y Funcional	No	Si	No	No aplica
Arteritis de Takayasu	Anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano	No	No	No aplica	No aplica
Arteritis de Takayasu	Rituximab	No	No	No aplica	No aplica
Artritis psoriásica	Tofacitinib citrato	No	Si	Si	No
Ataxia	Estudio genético	No	Si	Si	No
Atrofia muscular espinal (AME)	Nusinersen	No	Si	Si	Si
Atrofia muscular espinal (AME)	Onasemnogene Abeparvovec-xioi	No	Si	Si	Si
Atrofia muscular espinal (AME) Tipo 1	Risdiplam	No	Si	Si	Si
Atrofia muscular espinal (AME) Tipo 2	Risdiplam	No	Si	Si	Si
Atrofia muscular espinal (AME) Tipo 3	Risdiplam	No	Si	Si	Si
Cardiopatía	Implante desfibrilador intracardiaco	No	Si	Si	Si
Cistinosis	Cisteamina	No	Si	Si	No
Colitis ulcerosa	Mesalazina	No	Si	No	No aplica
Colitis ulcerosa	Ustekinumab	No	Si	Si	No
Dermatitis atópica	Dupilumab	No	Si	Si	No

Distrofia muscular facioescapulohumeral	Estudio genético	No	Si	Si	No
Enfermedad de Behcet	Infliximab	No	No	No aplica	No aplica
Enfermedad de Crohn	Cápsula endoscópica	No	Si	Si	No
Enfermedad de Crohn	Células madres	No	Si	Si	No
Enfermedad de Crohn	Natalizumab	No	No	No aplica	No aplica
Enfermedad de Crohn	Vedolizumab	No	Si	Si	No
Enfermedad de Gaucher	Burosumab	No	No	No aplica	No aplica
Enfermedad de Von Willebrand	Factor de Von Willebrand/Factor VIII de coagulación, humano	No	Si	Si	No
Enfermedad de Von Willebrand	Factor de Von Willebrand/Factor VIII de coagulación, humano	No	Si	No	No aplica
Enfermedad orina con olor a jarabe de arce	Aminoácidos de cadena ramificada – L-Isoleucina	No	Si	No	No aplica
Enfermedad orina con olor a jarabe de arce	Aminoácidos de cadena ramificada – L-Valina	No	Si	No	No aplica
Enfermedad orina con olor a jarabe de arce	Aminoácidos de cadena ramificada – Tiamina	No	Si	No	No aplica
Enfermedad orina con olor a jarabe de arce	Aminoácidos de cadena ramificada – L-carnitina solución al 10%	No	Si	No	No aplica
Enfermedad orina con olor a jarabe de arce	Cuantificación de aminoácidos	No	Si	No	No aplica
Enfermedad orina con olor a jarabe de arce	Nivel de carnitinas	No	Si	No	No aplica
Esclerosis sistémica	Azatioprina	No	No	No aplica	No aplica
Esclerosis sistémica	Bosentan	No	Si	Si	No
Esclerosis sistémica	Iloprost	No	No	No tiene indicación	No aplica
Esclerosis sistémica	Micofenolato mofetilo	No	No	No tiene indicación	No aplica
Esclerosis sistémica	Nintedanib	No	Si	Si	Si
Espasticidad severa	Bomba de baclofeno	No	Si	Si	No
Espasticidad severa	Toxina Clostridium Botulinum tipo A	No	Si	Si	No
Espasticidad severa	Toxina Clostridium Botulinum tipo A	No	Si	Si	No
Espasticidad severa	Toxina Clostridium Botulinum tipo A	No	Si	Si	No
Espondiloartritis Periférica	Adalimumab	No	No	No aplica	No aplica
Espondiloartritis Periférica	Certolizumab	No	No	No aplica	No aplica
Espondiloartritis Periférica	Etanercept	No	No	No aplica	No aplica
Espondiloartritis Periférica	Golimumab	No	No	No tiene indicación	No aplica
Espondiloartritis Periférica	Secukinumab	No	No	No tiene indicación	No aplica
Espondiloartropatía indiferenciada	Adalimumab	No	No	No tiene indicación	No aplica
Espondiloartropatía indiferenciada	Certolizumab	No	No	No tiene indicación	No aplica
Espondiloartropatía indiferenciada	Etanercept	No	No	No tiene indicación	No aplica
Fenilcetonuria	Pegvaliase	No	Si	Si	Si
Granulomatosis con poliangitis (Granulomatosis De Wegener)	Anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano	No	No	No aplica	No aplica
Granulomatosis con poliangitis (Granulomatosis De Wegener)	Infliximab	No	No	No aplica	No aplica
Granulomatosis con poliangitis (Granulomatosis De Wegener)	Etanercept	No	No	No aplica	No aplica
Granulomatosis con poliangitis (Granulomatosis De Wegener)	Rituximab	No	Si	Si	No
Hemoglobinuria paroxística nocturna	Eculizumab	No	Si	Si	Si

Hemoglobinuria paroxística nocturna	Ravulizumab	No	Si	Si	Si
Hidradenitis supurativa	Adalimumab	No	Si	Si	No
Hipercolesterolemia familiar	Alirocumab	No	Si	Si	Si
Hipertensión arterial pulmonar	Treprostinilo	No	Si	Si	No
Hipertensión arterial pulmonar	Selexipag	No	Si	Si	Si
Hipertensión arterial pulmonar	Epoprostenol	No	Si	Si	No
Hipertensión Arterial Pulmonar	Examen BNP	No	Si	No	No aplica
Hipertensión Arterial Pulmonar	Examen pro-BNP	No	Si	No	No aplica
Hipoacusia conductiva permanente	Procesadores de sonido osteointegrados	No	Si	Si	No
Hipoacusia conductiva permanente	Audífono de conducción ósea	No	Si	Si	No
Hipoacusia sensorineural bilateral severa a profunda postlocutiva adquirida	Audífonos conducción aerea	No	Si	Si	No
Inflamación Intraocular (Escleritis)	Anti-TNF (Adalimumab)	No	No	No aplica	No aplica
Mucopolisacaridosis IV A	Elosulfase Alfa	No	Si	Si	Si
Mucopolisacaridosis tipo VII	Vestronidasa Alfa	No	Si	Si	No
Neurofibromatosis	Estudio genético	No	Si	Si	Si
Neuromielitis Óptica	Satralizumab	Medicamento en estudio (Ensayo Clínico)	No aplica	No aplica	No aplica
Neutropenia congénita severa	G-CSF factor estimulante de colonias de granulocitos FILGRASTIM (rHu G-CSF)	No	Si	Si	No
Porfiria (aguda intermitente)	Examen diagnóstico	No	Si	No	No aplica
Porfiria (aguda intermitente)	Hematina	No	Si	Si	No
Psoriasis	Adalimumab	No	Si	Si	No
Psoriasis	Certolizumab	No	Si	Si	No
Psoriasis	Etanercept	No	Si	Si	No
Psoriasis	Etanercept	No	Si	No	No aplica
Psoriasis	Golimumab	No	No	No aplica	No aplica
Psoriasis	Guselkumab	No	Si	No	No aplica
Psoriasis	Infliximab	No	Si	Si	No
Psoriasis	Risankizumab	No	Si	Si	Si
Psoriasis	Secukinumab	No	Si	Si	No
Psoriasis	Ustekinumab	No	Si	Si	Si
Púrpura trombocitopenica autoinmune idiopática (Trombocitopenia inmune primaria - PTI)	Eltrombopag	No	Si	Si	Si
Raquitismo hipofosfatémico	Burosumab	No	Si	Si	Si
Síndrome de Menkes	Histidinato de cobre	No	No	No aplica	No aplica
Síndrome de Pierre Robin: Secuencia de Robin por Síndrome de deleción cromosoma 22q11.2	Estudio genético: Microdeleción 22Q11.2 por MLPA, estudio genético molecular	No	Si	No	No aplica
Síndrome de Pierre Robin: Secuencia de Robin por Síndrome de Stickler	Estudio genético: Panel de genes (COL2A1, COL11A1, COL11A2, COL9A1, COL9A2, COL9A3)	No	Si	Si	No
Síndrome de Pierre Robin: Secuencia de Robin casos aislados no sindrómicos	Estudio genético: Gen SOX9 - cromosoma 17	No	Si	Si	No
Síndrome de Pierre	Estudio genético:	No	Si	Si	No

Robin: Displasia campomélica y secuencia de Pierre Robin	Gen SOX9. Secuenciación con CNV PGxome				
Síndrome de Pierre Robin: Secuencia de Robin con malformaciones congénitas de las extremidades	Estudio genético: Panel de genes (SOX9 entre otros). Secuenciación con CNV Pgxome	No	Si	Si	No
Síndrome de Pierre Robin: Secuencia de Robin con labio leporino / paladar hendido	Estudio genético: Panel de genes. Secuenciación con CNV PGxome	No	Si	Si	No
Síndrome de Tourette	Dispositivo de estimulación cerebral profunda	No	No	No aplica	No aplica
Síndrome de Tourette	Tetrabenazina	No	No	No aplica	No aplica
Síndrome de Tourette	Toxina Clostridium Botulinum tipo A	No	No	No aplica	No aplica
Síndrome Guillain Barre (polineuritis)	Inmunoglobulina humana	No	Si	Si	No
Síndrome urémico atípico (síndrome hemolítico urémico mediado por complemento)	Eculizumab	No	Si	Si	Si
Uveítis	Adalimumab	No	Si	Si	No
Uveítis	Infliximab	No	No	No aplica	No aplica
Uveítis	Tocilizumab	No	No	No aplica	No aplica
Uveítis	Golimumab	No	No	No aplica	No aplica
Uveítis	Certolizumab	No	No	No aplica	No aplica

Cabe señalar que el listado presentado corresponde a la evaluación realizada para el decreto modificatorio que se encuentra en proceso. De acuerdo con la evaluación de criterios de inclusión, quedaron 53 solicitudes para ingresar al proceso de evaluación científica de la evidencia; sin embargo, mediante el Ordinario N°1188 de fecha 29 de abril de 2021, el Ministerio de Hacienda indicó que, debido a la disponibilidad del fondo, solo se podían evaluar tecnologías que pudiesen ser el reemplazo de tratamientos ya garantizados. Por lo anterior, de las 53 solicitudes que pasaron los criterios de ingreso establecidos en primera instancia, se evaluaron 23 tecnologías asociadas a problemas de salud, que cumplían con ser una alternativa a una intervención ya garantizada.

A la espera de haber cumplido los requerimientos de su solicitud, se despide afectuosamente,



DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública	AA1	11	18/04/24
Jefatura Gabinete Ministra	ATC	D	19/04/24
Jefatura Gabinete SSP	JM	V	19/04/24
Jefatura División Jurídica	JUB	ce	20.03.24
Jefatura DIPLAS	JTKH	KA	12.03.24
Jefatura Unidad de Atención a las Personas	ked	A	06.03.24



Documento elaborado por OIRS MINSAL con fecha 29.02.2024.

ETC

Distribución:

- Gabinete Ministra de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- División Jurídica.
- División de Planificación Sanitaria.
- Unidad de Atención a las Personas - OIRS.
- Oficina de Partes.



Valparaíso, 17 de enero 2024

OFICIO N° 005-2024

La Comisión Especial Investigadora encargada de fiscalizar los actos del Gobierno relacionados con el funcionamiento del sistema de protección financiera para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de alto costo y la incorporación de nuevas coberturas en éste (CEI-40), acordó solicitar a esa Secretaría de Estado, tener a bien, remitir los siguientes antecedentes:

a) Decretos, modificaciones y/o prórrogas del decreto supremo que deben suscribir los ministerios de Salud y Hacienda, en relación con los artículos 5 y 6 de la ley N°20.850.

b) Informes de evaluación científica de la evidencia al que hace referencia el artículo 7 de la ley N°20.850, como también, un listado con aquellas evaluaciones pendientes de realizar.

c) Listado de las tecnologías que han sido priorizadas por la comisión de recomendación, en conformidad al artículo 9 de la ley N°20.850, agregando sus respectivas actas, y precisar las tecnologías pendientes de evaluar para su recomendación.

d) Listado de solicitudes de incorporación a la ley N°20.850, separando aquellas que han sido calificadas como superiores e inferiores al umbral que establece el artículo 6 de la normativa.

Lo que tengo a honra poner en conocimiento de US., en cumplimiento del mencionado acuerdo y por orden de su Presidenta, diputado **Tomás Lagomarsino Guzmán.**

Dios guarde a US.,

ANA MARIA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogado-Secretaria de Comisiones

A LA MINISTRA DE SALUD, SEÑORA XIMENA AGUILERA SANHUEZA.

Comision Especial Investigadora Enfermedades de Alto Costo
Congreso Nacional de Chile
cei40@congreso.cl 032-2505520



Firmado electrónicamente

<https://extranet.camara.cl/verificardoc>

Código de verificación: A34BE1A0FF1C44BA

Firmado por Ana MARÍA SKOKNIC
DEFILIPPIS
Fecha 17/01/2024 11:24:46 CLST