

**CEI N° 40 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)

PERÍODO LEGISLATIVO 2022- 2026

372ª LEGISLATURA

SESIÓN ORDINARIA N°12

CELEBRADA EL DÍA LUNES 6 DE MAYO DE 2024, de 19:30 horas a 20:11 horas.

SUMA

1. Votó las proposiciones y conclusiones de la Comisión.

ASISTENCIA

Asistieron de manera presencial los diputados y diputadas Mónica Arce, Danisa Astudillo, Félix González, Tomás Lagomarsino, Hernán Palma, Consuelo Veloso.

Actuó como Secretaria Abogada, la señora Ana María Skoknic Defilippis y, como abogado ayudante, el señor Ignacio Vásquez Mella.

CUENTA

Se recibieron los siguientes documentos en la cuenta:

1.- Propuesta en discusión para la ampliación de la Estrategia de Pesquisa Neonatal del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo solicitado por la Comisión. Respuesta Oficio N°: 22/108/2024

2.- Oficio de la Ministra de Salud (N°1103), mediante el cual informa sobre la situación del menor iniciales J.A.A.C., quien fue diagnosticado con Atrofia Muscular Espinal Tipo 1 y requiere el medicamento Zolgensma. Respuesta Oficio N°: 17/108/2024

3.- Oficio de la Ministra de Salud (N°1170), mediante el cual responde a uno de la Comisión e informa sobre los estudios clínicos referidos al tratamiento aplicable para la Atrofia Muscular Espinal Tipo 1. Respuesta Oficio N°: 11/108/2024

4.- Oficio de la Ministra de Salud (N°1171), mediante el cual responde a uno de la Comisión y remite antecedentes en relación con los artículos 5 y 6 de la ley N°20.850. Respuesta Oficio N°: 5/108/2024

5.- Oficio del Director de Cenabast (N°2253), mediante el cual responde a uno de la Comisión e informa sobre cuántos son los medicamentos, desagregados por tipo de fármaco, por región y por año, desde los últimos cinco años, que se han perdido de

ser usados, sea por vencimiento, por no entrega oportuna, por sobre stock o por otra razón. Respuesta Oficio N°: 19/108/2024

6.- Solicitud de audiencia del Director de Asuntos Corporativos – Cono Sur

ORDEN DEL DÍA

El diputado Lagomarsino propuso la siguiente redacción de conclusiones, propuesta que contendría observaciones de varios diputados miembros de la Comisión.

Asimismo, indicó que aspectos menores serían modificados con la venia de los diputados presentes, con el objeto de otorgar mayor certeza al texto propuesto.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Campañas de pacientes de tratamientos de alto costo.

Si bien es de público conocimiento las actividades solidarias que se realizan en nuestro país para financiar la salud, sean estas a microescala (completadas, bingos, rifas, entre otros) o mega escala (ej. Teletón), hace algunos años se han viralizado, aprovechando el uso de las redes sociales, campañas individuales para financiar tratamientos de alto costo. Ejemplos en esta materia existen muchos hace muchísimos años y que han ido progresivamente en aumento.

Sin embargo, la llegada de las campañas individuales para recaudar recursos para pacientes con atrofia muscular espinal rompe los esquemas conocidos hasta hoy. El elevadísimo costo del tratamiento genómico en cuestión, la viralización por redes sociales, la cobertura mediática y la presión a tomadores de decisión en distintos niveles no ha tenido precedentes.

Dado este explosivo avance, el Estado de Chile no ha podido establecer mecanismos que le permitan adecuadamente procesar estos requerimientos y la presión que se ejerce con el análisis de la evidencia científica asociada a los tratamientos y la forma de adquisición que asegure el buen uso de los recursos públicos que le cabe como responsabilidad.

2. Evaluación de tecnologías sanitarias (Etesa).

Es fundamental fortalecer la política de evaluación de tecnologías sanitarias para poder analizar adecuada y minuciosamente la evidencia científica asociada a los tratamientos de alto costo. La ley N° 20.850 estableció el estándar de oro en la capacidad y calidad de la evaluación de este tipo de tecnologías, así como el manejo de conflictos de interés, con la metodología que tiene para su incorporación al fondo; sin embargo, el financiamiento de tratamientos de alto costo por fuera de esta ley empobrece el análisis y genera retrocesos en esta materia.

Para el caso de atrofia muscular espinal, y según quedó de manifiesto en la sesión celebrada el 16 de abril de 2024, existió un conflicto de interés entre uno de los especialistas en neurología infantil que integraba la comisión que asesoró al Ministerio de Salud para decidir la entrega de Onasemnogén abeparvovec con un laboratorio de la competencia que pudo haber inhibido al profesional de entregar este nuevo medicamento. Este conflicto de interés se suscitaba al participar de un ensayo clínico de otro tratamiento para el mismo diagnóstico. Dicha relación, al no ser desmentida, cuestionada, desarticulada o despejada del debate, confirma que la regulación por fuera de la Ley Ricarte Soto es insuficiente para asegurar la probidad y transparencia necesaria en la utilización de recursos públicos para costear los casi \$2.000.000.000 (dos mil millones de pesos) por dosis del medicamento en cuestión.

Es un desafío para el Estado de Chile regular la entrega y adquisición de tratamientos de altísimo costo por fuera de la Ley Ricarte Soto para contar con mayores estándares ético-legales y de evaluación de evidencia científica.

Tardíamente el Ministerio de Salud desarrolló un protocolo titulado “Tratamiento con Onasemnogén abeparvovec para personas con atrofia muscular espinal tipo 1, el cual estipula el proceso de evaluación de casos clínicos posibles de ser beneficiarios de este tratamiento y que fue publicado mediante la resolución exenta N°1.574, del 24 de noviembre de 2023. Dicha evaluación será desarrollada por una comisión ad hoc, contemplando los aspectos económicos, éticos, sociales y de equidad. Adicionalmente, los tiempos autoimpuestos por este protocolo al Ministerio de Salud terminan no cumpliéndose según se constató en la sesión realizada el 15 de enero de 2024, afectando directamente los derechos constitucionales a la vida y a la integridad psíquica y física de las personas, amparados en el artículo 19, N° 1, de la Constitución Política de la República.

Sea cual sea el caso, el establecimiento de comisiones ad hoc, como las que fueron conocidas en la Comisión Especial Investigadora, son metodologías de baja calidad para definir la prescripción de tratamientos de alto costo. Esto dado que no cuentan con cuerpo legal claro que les dé sostén y, por tanto, sin el manejo adecuado de conflictos de interés.

Es fundamental fortalecer el Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria del Ministerio de Salud, o crear una agencia que evalúe de forma lo más imparcial posible los nuevos tratamientos. En el caso de la Ley Ricarte Soto es relevante remunerar a los integrantes de la Comisión de Recomendación a fin de reglar de mejor forma dicha instancia decisional.

Posterior a la ley N° 20.850, en 2020 se creó el Comité de Drogas Oncológicas de Alto Costo (CDAC) que tiende a fragmentar la política de tratamientos de alto costo considerando que la Ley Ricarte Soto financia también drogas oncológicas de alto costo. Es relevante el esfuerzo de rectoría que haga el Ministerio de Salud para mantener ordenada la política de financiamiento de tratamientos de alto

costo, o que se genere una definición en cuanto a la diferenciación de aquella destinada a tratamientos oncológicos.

3. Donación de medicamentos.

Se conoció del caso de donación, al Estado de Chile, de medicamentos de alto para la atrofia muscular espinal, tanto en el Gobierno anterior como en el actual. La decisión de a quiénes se les entregaba dichas donaciones, en algunos casos, fue discrecional y sin una metodología clara, lo cual pudo haber incidido en que hubo pacientes que no fueron considerados para su entrega y, por tanto, que hubiera habido conflictos de interés en la decisión. De hecho, durante las sesiones de la Comisión, una agrupación de pacientes se adjudica el haber ellos enviado al Ministerio de Salud de aquel entonces la nómina de pacientes que recibieron dichos medicamentos donados.

El Ministerio de Salud debe reglar claramente el procedimiento por el cual se reciben donaciones para tratamientos de alto costo por parte de laboratorios, y cómo se decide la entrega de esos medicamentos a los pacientes.

4. Tratamientos de elevadísimo costo.

Chile y los Estados del mundo están desafiados por la llegada de nuevos medicamentos cuyo costo ya sobrepasa todo límite. El primero de estos es Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) que corresponde al primer medicamento genómico, es decir, que puede corregir un error genético, en este caso para la atrofia muscular espinal. El siguiente fármaco de estas características, que aún no ha sido registrado en Chile, es Delandistrogene moxeparvovec-rokl (Elevydis) para la distrofia muscular de Duchenne.

A pesar de que la ley N° 20.850 fue expresamente creada para tratamientos de alto costo y esta no contó con un techo de costo para incorporar medicamentos, cabe preguntarse si esta política pública es capaz de responder a una generación de fármacos cuyo costo ya no son cientos de millones de pesos, sino son miles de millones de pesos. Esto dado que la incorporación de tratamientos de estas características consumiría rápidamente el fondo disponible en la ley. De todas formas, al no existir otra política pública dirigida a estos medicamentos y no contar la ley N° 20.850 con un techo de costo, es esta normativa la que debe tender a acoger este tipo de tratamientos.

Sea cual sea la normativa mediante la cual el Estado adquiera estos tratamientos, la compra por unidad siempre será más ineficiente, por lo cual se debe tender a su adquisición por volumen o mediante acuerdos de riesgo compartido (ARC) según se comentará más adelante.

5. Judicialización de tratamientos de alto costo.

El Estado de Chile ha sucumbido ante la judicialización. Prueba de ello es la incorporación en la Ley de Presupuestos del Sector Público para los años 2023 y 2024, de un fondo en la Partida del Ministerio de Salud destinado a financiar los fallos en materia de tratamientos de alto costo.

Lo anterior, toma mayor gravedad considerando que en junio de 2022 no se incorporó nuevas tecnologías a la Ley N° 20.850 dado que se había alcanzado el techo de sustentabilidad financiera. El Estado de Chile decidió responder a la judicialización, en vez de fortalecer la política pública destinada a financiar de forma ordenada y sistemática, y con evaluación de la evidencia científica los tratamientos de alto costo.

Esta medida, de por sí, es altamente discriminatoria dado que no todos los pacientes o sus familias son capaces de llevar un proceso judicial hasta la Corte Suprema para que se falle y se ordene al Estado de Chile la entrega de un medicamento de estas características.

Se debe propender a que los recursos destinados al Fondo de Judicialización sean traspasados a la Ley Ricarte Soto en la medida que se puedan incorporar nuevos tratamientos a esta.

Debe existir un acercamiento con el Poder Judicial a fin de establecer estándares que aseguren certeza jurídica frente a la incertidumbre de sentencias que obliguen al Estado a financiar tratamientos futuros de elevado o elevadísimo costo.

6. Acuerdos de riesgo compartido.

Ninguno de los últimos gobiernos había logrado implementar un acuerdo de riesgo compartido (ARC) para la adquisición de medicamentos de alto costo compartiendo el riesgo entre el Estado y el laboratorio innovador. Del análisis de las experiencias anteriores se obtiene que siempre se habían realizado descuentos por volumen. Todo lo anterior, a pesar de que la ley N° 20.850 instaló expresamente esta modalidad de adquisición en su artículo 7°.

Tanto el director de Cenabast como la directora de Chile Compra descartaron que se requiera de modificaciones legales para la implementación de los acuerdos de riesgo compartido, aunque su realización podría facilitar la ejecución. Lo que sí se requiere son modificaciones en los reglamentos, sea de la ley N° 20.850 o de la Ley de Compras Públicas, para mejorar su implementación.

En febrero de 2024 se realizó el primer acuerdo de riesgo compartido que correspondió a uno de resultado clínico; sin embargo, este correspondió al fallecimiento del paciente por lo cual es el resultado clínico más básico que pudiera haberse implementado.

7. Servicio de atención de usuario con soporte ventilatorio en domicilio.

Se conocieron denuncias de falta de insumos y mantenimiento de equipos del programa en comento, y tanto la Ministra de Salud como el Subsecretario de Redes Asistenciales se comprometieron a realizar una auditoría amplia al programa, cuyo informe final y medidas adoptadas será enviado a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputadas y Diputados para su conocimiento.

Por ello, se sugiere por esta Comisión que dicho informe de auditoría no exceda el plazo de seis meses desde aprobado el informe.

No queda claro de lo expuesto por el Subsecretario de Redes Asistenciales a quién le corresponde la contraparte técnica para fiscalizar el cumplimiento de los contratos con empresas externas que prestan estos servicios.

8. Pesquisa Neonatal.

Ha existido inacción de las autoridades que manejan el presupuesto en cuanto a la ampliación de la pesquisa neonatal dado que, en los años 2017, 2018, 2019 y 2023 ha existido recomendación favorable para su incorporación en la Ley de Presupuesto para Sector Público, y no se ha concretado.

Si bien Chile fue pionero en Latinoamérica en su programa de pesquisa neonatal que incorporó dos patologías, con el correr de los años se quedó atrás en comparación con otros países de la región, que fueron ampliándola y manteniendo una tasa de cobertura adecuada (Costa Rica 29 patologías en pesquisa con cobertura 97,7%; Uruguay 21 patologías y cobertura 99,2%; y Chile 2 patologías y cobertura 98%). Además, se debe fortalecer la fiscalización de la aplicación de la pesquisa neonatal en el sector privado (Isapres).

El Estado de Chile está perdiendo la oportunidad de pesquisar precozmente patologías en recién nacidos, lo cual sería un beneficio para ellos y sus familias, pero que también mejoraría la eficiencia del sistema de salud dado que el diagnóstico tardío de estas patologías requiere un tratamiento aún más complejo y costoso.

9. Agrupaciones de Pacientes.

La Ley Ricarte Soto y la Ley del Cáncer, entre otras, han sugido gracias al trabajo realizado y desplegado por las agrupaciones de pacientes de nuestro país ya que no estaban en los programas de los gobiernos en que se discutieron. Es por ello por lo que las agrupaciones de pacientes deben ser permanentemente escuchadas y se debe fortalecer su participación en todas las discusiones sanitarias.

Así como se plantea lo anterior, se deben tener en cuenta los eventuales conflictos de interés que pueden surgir considerando que la industria farmacéutica, a través de las organizaciones de la sociedad civil, presiona a los tomadores de decisión.

Atendido que no fue posible escuchar a todas las entidades o agrupaciones de pacientes existentes, la Comisión recomienda escucharlas y

convocarlas en otras instancias legislativas o fiscalizadoras de la Cámara de Diputadas y Diputados. Entre otras, a las siguientes: Asociación Autoinflamatorias Chile, Asociación XLH Chile, Corporación Familia Duchenne Chile, Fundación Josseline Fernández Cuevas, Fundación Me Muevo, Fundación Familia Miastenia Chile, Fundación Síndrome de Angelman Chile, Asociación Esclerodermia Chile, Fundación del Síndrome de Vogt, y Red Chilena de Pacientes Reumáticos.

10. Estancamiento de la Ley Ricarte Soto

Ha existido desidia en la aplicación de la ley N° 20.850, conocida como Ley Ricarte Soto, desde 2021 hasta la fecha. El Gobierno anterior sabiendo que debía publicarse en junio de 2022 el 5to. Decreto, para incorporar nuevas tecnologías, y sabiendo que se había alcanzado el techo de sustentabilidad, no se incorporaron recursos adicionales en la Ley de Presupuestos para el año 2022. El Gobierno actual en conocimiento de la situación de la Ley Ricarte Soto, tampoco ha incorporado recursos adicionales en las leyes de Presupuestos para los años 2023 y 2024.

Es responsabilidad del Gobierno impedir el estancamiento de esta ley considerando que se alcanzó el techo de sustentabilidad, y que desde 2019 los egresos del fondo superan a los ingresos anuales, según quedó demostrado en la presentación de la Directora de Presupuestos, en la sesión respectiva.

Se recomienda, encarecidamente, al Ministerio de Salud y al Ministerio de Hacienda, se adopten las medidas pertinentes para aumentar el presupuesto de la Ley Ricarte Soto sea a través de la Ley de Presupuestos para el Sector Público o a través del Boletín 15.047-11 que modifica la ley N° 20.850, en actual tramitación.

En votación la propuesta de conclusiones, se aprobó por **unanimidad** los diputados y diputadas Arce, Astudillo, González, Lagomarsino, Palma y Veloso (6 votos a favor).

Se designó como diputada informante, a la señora Mónica Arce.

ACUERDOS

No hubo acuerdos en esta sesión.

ANA MARÍA SKOKNIC DEFILIPPIS
Secretaria Abogado de la Comisión