



SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO. LEY Nº 20.850. "LEY RICARTE SOTO".
COMISIÓN DE RECOMENDACIÓN PRIORIZADA.
ACTA FINAL.

ACTA FINAL

COMISIÓN DE RECOMENDACIÓN PRIORIZADA

CUARTO DECRETO
SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA
PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO
LEY Nº 20.850. "LEY RICARTE SOTO"

2018
SANTIAGO- CHILE

RESUMEN:

Para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 8° de la Ley 20.850 y decreto supremo N° 13, de 2017, del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, según lo establecido en los artículos 7° y 8° de la ley N° 20.850”, en adelante el Reglamento, la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud convocó a participar a doce profesionales de las áreas de medicina, salud pública, economía, bioética, derecho sanitario, fármacos, elementos de uso médico o alimentos y a dos representantes electos de las agrupaciones de pacientes pertenecientes al registro nacional de éstas, en la Comisión de Recomendación Priorizada (CRP) de la citada Ley.

Esta Comisión, tiene por función recomendar priorizadamente a los Ministros de Salud y de Hacienda, la inclusión en el Sistema de Protección Financiera, determinados diagnósticos o tratamientos de alto costo (medicamentos, alimentos o dispositivos médicos), cuyas evaluaciones hayan cumplido con los requisitos establecidos en el artículo 7° de la Ley y en el Título II del citado decreto y el reglamento antes mencionado.

La recomendación que realiza esta comisión, según lo estipulado en el reglamento que la regula, se manifiesta en el acta final que contiene las conclusiones del proceso deliberativo de recomendación priorizada. Esta acta adicionalmente resguarda la transparencia del proceso, siendo de carácter público, quedando disponible en la página web del Ministerio de Salud y sujeta a recurso de impugnación del que trata el Párrafo 6°, del Título VI, del ya citado reglamento.

CAPÍTULO 1: Trabajo de la Comisión

1.1.- Constitución e integrantes:

Conforme a la resolución exenta N° 1254 de fecha 17 de octubre de 2017, de la Subsecretaría de Salud Pública, se designa a los integrantes de la Comisión de Recomendación Priorizada de la ley N° 20.850.

Así, con fecha 20 de octubre del año 2017, se constituyó la Comisión en dependencias del Ministerio de Salud, ubicado en la calle Mac Iver 541, comuna de Santiago.

Luego, a través de la resolución exenta N° 141 de fecha 2 de febrero de 2018, de la Subsecretaría de Salud Pública, se declara la cesación en el cargo de la integrante de la Comisión de Recomendación Priorizada de la ley N° 20.850, Dra. María Vegoña Yarza Sáez.

Asimismo, de acuerdo a la resolución exenta N° 606 de fecha 4 de mayo de 2018, de la Subsecretaría de Salud Pública, se crea el Comité de Evaluación de Postulantes para la integración de la Comisión de Recomendación Priorizada de la Ley 20.850.

Posteriormente, a través de la resolución exenta N° 920 de fecha 17 de julio de 2018, de Subsecretaria de Salud Pública, se designa como integrante de la Comisión de Recomendación Priorizada de la ley N° 20.850 a la Sra. Ximena Paredes González.

Que de acuerdo a las resoluciones anteriormente citadas, los integrantes de la Comisión de Recomendación Priorizada para el proceso del 4° decreto de la Ley 20.850 son:

Tabla N° 1: Integrantes Comisión		
Apellidos	Nombre	Rut
Aguilera Sanhueza	Ximena	[REDACTED]
Arcil Greve	Ghislaine	[REDACTED]
Bedregal García	Paula	[REDACTED]
Contreras Vielma	Alicia	[REDACTED]
Díaz Silva	Luis	[REDACTED]
Escudero Orozco	Carlos	[REDACTED]
Vanegas López	Jairo	[REDACTED]
Parada Guerrero	Lenka	[REDACTED]
Saldaña Vidal	Adiela	[REDACTED]
Salinas Ríos	Rodrigo	[REDACTED]
Tobar Aravena	Tatiana	[REDACTED]
Tobar Carrizo	Gonzalo	[REDACTED]
Leikin Mueller	Ana	[REDACTED]
Paredes González	Ximena	[REDACTED]

Con fecha 22 de agosto del año 2018, se reúne la Comisión y se da inicio al Proceso de Priorización del cuarto decreto de la Ley 20.850, en dependencias del Ministerio de Salud, ubicado en la calle Enrique Mac Iver 541, comuna de Santiago.

En dicha instancia, se entrega información sobre funcionamiento y normativa de la Comisión, se aborda el proceso de evaluación científica de la evidencia y la confección de los informes de evaluación. Se presenta la metodología de priorización a emplear para este proceso.

Cada integrante realizó su declaración de conflicto de intereses y suscribió los acuerdos de confidencialidad, según el Reglamento.

Se presenta el listado de problemas de salud a evaluar, y se acuerdan fechas de trabajo de la Comisión.

Asimismo se procedió a elegir a subrogantes de la presidenta de la comisión, recayendo tal responsabilidad, en la Dra. Ghislaine Arcil como primera subrogante y al Dr. Rodrigo Salinas como segundo subrogante. Así como el cargo de Secretaria/o Ejecutiva/o, donde fue elegida la Sra. Alicia Contreras Vielma.

1.2.- Sesiones

La comisión sesionó según el Reglamento, en las fechas que se señalan a continuación, con el quórum exigido en cada oportunidad, contando para cada evento con las correspondientes actas y registro de asistencia, las que se encuentran publicadas en el sitio electrónico del Ministerio de Salud.

Tabla n° 2: Fechas de las sesiones
Miércoles 22 de agosto
Lunes 27 de agosto
Martes 28 de agosto
Lunes 3 de septiembre
Martes 4 de septiembre
Lunes 10 de septiembre
Martes 11 de septiembre
Viernes 14 de septiembre
Miércoles 26 de septiembre
Viernes 28 de septiembre
Lunes 8 de octubre
Martes 9 de octubre
Miércoles 17 de octubre
Lunes 22 de octubre
Martes 23 de octubre

En esta acta además, se dan por aprobadas las actas de las sesiones celebradas los días 17 y 22 de octubre. Se deja constancia que todas las actas de las sesiones mencionadas fueron aprobadas oportunamente.

Precisar además, que el día de hoy, 23 de octubre de 2018, la sesión es celebrada en el Salón Alma Ata del Ministerio de Salud, ubicado en la Calle Enrique Mac Iver N°541 de la comuna de Santiago, entre las 9:00 hrs y las 13:00hrs., estando presentes los siguientes comisionados:

1. Paula Daza Narbona
2. Ghislaine Arcil Greve
3. Ximena Aguilera Sanhueza
4. Rodrigo Salinas Ríos
5. Luis Díaz Silva
6. Gonzalo Tobar Carrizo
7. Adiel Saldaña Vidal
8. Lenka Parada Guerrero

La sesión fue presidida por la Dra. Paula Daza, Subsecretaria de Salud Pública.

1.3.- De las intervenciones presentadas a la Comisión:

Previo al trabajo de esta comisión, y de acuerdo a la resolución exenta N° 53 del 17 de enero del 2018 de la Subsecretaría de Salud Pública, se estableció el plazo máximo para la incorporación de diagnósticos y tratamientos de alto costo al sistema de protección financiera de la ley 20.850, para el cuarto decreto que determina los diagnósticos y tratamientos al que alude el artículo 5° de la Ley.

Las intervenciones presentadas a la comisión correspondieron a aquellas incorporadas en las resoluciones exentas N°840 y N°1036 de 2018, de la Subsecretaría de Salud Pública y a las intervenciones incluidas en las resoluciones exentas N°1062 y N°1279 de 2017 de la Subsecretaría de Salud Pública, que se mantienen cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 6 del Reglamento.

1.4.- Metodología de Priorización:

Por resolución N° 1077, del 21 de agosto del 2018 de la Subsecretaría de Salud Pública, se aprobó la nueva metodología de priorización para la incorporación de diagnósticos y tratamientos de alto costo al sistema de protección financiera de la ley 20.850. El nuevo mecanismo implica el consenso sobre el juicio de las dimensiones consideradas en la priorización, seguida de un ejercicio individual de priorización que posteriormente es consolidado y presentado a la Comisión, por la Subsecretaría de Salud Pública.

De acuerdo a lo anterior, para cada una de las condiciones de salud evaluadas, la comisión contó con los informes de evaluación científica para el análisis, utilizando la matriz “Evidence to Decision (EtD)”, proporcionada por el Ministerio de Salud.

Sobre la base de la evidencia entregada, para cada dupla de problema de salud – intervención, se consensuaron juicios para las siguientes dimensiones incluidas en la matriz (tabla 3):

1.	Alternativas disponibles
2.	Efectos deseables
3.	Efectos no deseables
4.	Certeza en la evidencia
5.	Valores y preferencias
6.	Balance de los efectos
7.	Recursos necesarios
8.	Evaluación económica
9.	Equidad
10.	Factibilidad

Para la dimensión “Recursos Necesarios”, la Comisión estableció tres rangos para la valoración de la magnitud de esta dimensión, con base a la disponibilidad presupuestaria informada a través del ordinario N° 659 del 24 de abril 2018 del Ministerio de Hacienda, monto que asciende a \$5.368MM. Los rangos fueron: Bajo de MM\$0 a MM\$1.789; Medio de MM\$1.790 a MM\$3.578 y Alto de MM\$3.579 a MM\$5.368.

Para la dimensión “Equidad” la Comisión acuerda por consenso que cuando la primera línea de tratamiento para un problema de salud determinado no se encuentre financiada, la equidad disminuye al garantizar las segundas líneas de tratamiento. Lo anterior, puesto que se beneficiarían aquellos grupos poblacionales que han tenido mayor acceso a diagnóstico y tratamiento por sobre la necesidad general de los pacientes de esa misma patología.

Finalmente, el análisis de la dimensión “Factibilidad” se realiza sobre la base de la información proporcionada por la División Gestión de la Red Asistencial, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales del Ministerio de Salud.

Con fecha 17 de octubre, se informó a la Comisión que era necesario incorporar al análisis los tratamientos que originalmente habían sido incluidos en la propuesta de decreto extraordinario “3b”, que no finalizó su tramitación. Esto implicó que los tratamientos: *Golimumab y Secukinumab para Artritis Psoriásica refractaria a tratamiento convencional; Tofacitinib y Golimumab para Artritis Reumatoide refractaria a tratamiento convencional y Adalimumab, Golimumab e Infliximab para Colitis Ulcerosa refractaria a tratamiento convencional*, fueran analizados y priorizados con la nueva metodología. Al mismo tiempo, se informó que la disponibilidad financiera se incrementaría con los recursos originalmente previstos para el decreto antes mencionado. Frente a esto, los comisionados hicieron presente sus inquietudes sobre el riesgo que los tratamientos incluidos en dicho propuesta de decreto, finalmente no logren cobertura financiera.

CAPÍTULO 2: Resultados

Finalizada la discusión del listado de tratamientos a priorizar por la comisión, para cada una de las dimensiones y completado el cuadro resumen de juicios, se procede a realizar el trabajo de juicios individuales por parte de cada comisionado de acuerdo a la metodología de priorización proporcionada para ello.

Del análisis individual de cada comisionado, resulta la priorización propuesta, quedando en forma priorizada los sesenta tratamientos analizados para los problemas de salud señalados.

Dichos tratamientos asociados a cada condición de salud, son los que esta Comisión informa como propuesta priorizada para la decisión de los Ministros de Salud y Hacienda para ser incorporados en el decreto supremo al que alude el artículo 5° de la Ley N° 20.850.

Tabla N° 4: RECOMENDACIÓN PRIORIZADA				
Nº	RANKING	CONDICIÓN DE SALUD	TECNOLOGÍA SANITARIA	SUBGRUPOS (SI CORRESPONDE)
1	1	Epidermólisis Bullosa distrófica	Pack de servicios	
2	2	Esclerosis Lateral Amiotrófica	Ayudas técnicas	
3	3	Epidermólisis Bullosa simple	Pack de servicios	
4	3	Epidermólisis Bullosa juntural	Pack de servicios	
5	3	Tumores del estroma gastrointestinal (GIST)	Imatinib	
6	3	Inmunodeficiencia primaria	Inmunoglobulina IV	
7	7	Artritis Psoriásica	Golimumab	
8	8	Colitis Ulcerosa	Infliximab	
9	9	Profilaxis Virus respiratorio sincial (VRS)	Palivizumab	Prematuros > 29 y < 32 semanas, sin DBP
10	10	Artritis Psoriásica	Secukinumab	
11	11	Artritis Psoriásica	Certolizumab	
12	11	Artritis Psoriásica	Ustekinumab	
13	13	Mielofibrosis	Ruxolitinib	
14	14	Lupus Eritematoso Sistémico	Belimumab	
15	15	Enfermedad de Huntington	Tetrabenazina	
16	16	Tumores del estroma gastrointestinal (GIST)	Sunitinib	
17	16	Tumores Neuroendocrinos	Lanreotide	No pancreáticos
18	18	Tumores Neuroendocrinos	Lanreotide	Pancreáticos
19	19	Mieloma Múltiple	Plerixafor	
20	20	Artritis Psoriásica	Etanercept	
21	21	Colitis Ulcerosa	Adalimumab	

22	22	Enfermedad de Pompe	Alglucosidasa Alfa	Inicio temprano
23	23	Artritis Psoriásica	Adalimumab	
24	24	Artritis Reumatoide	Tocilizumab	
25	25	Colitis Ulcerosa	Golimumab	
26	26	Cáncer de próstata	Abiraterona	
27	27	Artritis Psoriásica	Infliximab	
28	28	Artritis Reumatoide	Certolizumab	
29	29	Artritis Reumatoide	Tofacitinib	
30	30	Inmunodeficiencia primaria	Inmunoglobulina SC	
31	31	Púrpura Trombocitopénica idiopática	Inmunoglobulina	
32	32	Tumores Neuroendocrinos	Octreotide	
33	33	Enfermedad de Crohn	Ustekinumab	
34	34	Cáncer renal	Pazopanib	
35	35	Mieloma Múltiple	Lenalidomida	
36	36	Artritis Reumatoide	Golimumab	
37	37	Esclerosis Múltiple	Cladribina	Tercera línea
38	38	Cáncer renal	Sunitinib	
39	39	Esclerosis Múltiple	Alemtuzumab	Tercera línea
40	40	Artritis Reumatoide	Sarilumab	
41	41	Cáncer hepático	Sorafenib	
42	42	Tumores Neuroendocrinos	Everolimus	
43	43	Hipertensión Arterial Pulmonar	Riociguat	Grupo 4
44	43	Esclerosis Múltiple	Ocrelizumab	Tercera línea
45	45	Artritis Reumatoide	Baricitinib	
46	46	Cáncer de próstata	Enzalutamida	
47	46	Profilaxis de Virus respiratorio sincicial (VRS)	Palivizumab	Cardiópatas
48	48	Esclerosis Múltiple	Cladribina	Incidentes
49	49	Esclerosis Múltiple	Ocrelizumab	Primaria Progresiva
50	50	Enfermedad de Crohn	Certolizumab	
51	51	Fenilcetonuria	Sapropterina	Niños
52	51	Esclerosis Múltiple	Ocrelizumab	Incidentes
53	53	Cáncer gástrico	Trastuzumab	
54	54	Cáncer renal	Axitinib	
55	54	Fenilcetonuria	Sapropterina	Adultos
56	56	Esclerosis Múltiple	Alemtuzumab	Incidentes
57	57	Melanoma	Trametinib	
58	58	Cáncer colorectal	Panitumumab	
59	58	Enfermedad de Pompe	Alglucosidasa Alfa	Inicio tardío
60	60	Cáncer colorectal	Cetuximab	


CAPÍTULO 3: Recomendaciones

Del análisis, una vez finalizadas todas las sesiones, la comisión se permite realizar las siguientes recomendaciones:

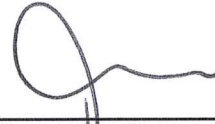
1. Para aquellas patologías que se encuentran ya cubiertas, se recomienda que en la elaboración de los próximos decretos, se puedan evaluar nuevos tratamientos para actualizar el arsenal terapéutico. En el caso que el tratamiento se asocie a un medicamento que sea miembro de una familia bien definida o específica y con pocas diferencias, en cuanto a eficacia y seguridad, se recomienda evaluar varias alternativas, de manera que se pueda tomar la decisión sobre la base de la propuesta económica del proveedor.
2. Se recomienda a la División de Gestión de la Red Asistencial del MINSAL que en su evaluación de la dimensión “implementación y efectos en la redes”, considere ampliar la incorporación de otras especialidades médicas y mantener la incorporación de otros profesionales, atendiendo a la brecha de especialistas médicos que afecta al país. Por ejemplo, en artritis reumatoide, incorporar también a especialistas en medicina interna.
3. Para el caso del análisis de tratamientos de segunda línea, se recomienda asegurar la cobertura en las primeras líneas para efectos de eficiencia y equidad.
4. La Comisión recomienda al ministerio continuar el esfuerzo para reducir las barreras de acceso al diagnóstico de enfermedades de alto costo, en todas las regiones.
5. Se reitera la recomendación que el Ministerio profundice la capacitación en las redes asistenciales a nivel nacional para el equipo de profesionales de apoyo, para la implementación de nuevas condiciones de salud, así como para las existentes, en relación al sistema de registro, calidad y tipo de medicamentos, en un trabajo colaborativo con el ISP, debido a que se ha detectado la existencia de un gran vacío de información.
6. Asimismo, se recomienda continuar los esfuerzos en empoderar a la ciudadanía y las agrupaciones de pacientes, en el ejercicio de sus derechos.
7. La comisión reitera la recomendación que el ISP elabore una base de datos con indicaciones terapéuticas por principios activos. De esta manera, la información se encontrará actualizada para facilitar el ingreso de un medicamento a los arsenales tanto para esta Ley, como para los arsenales que definen los Hospitales de Alta Complejidad.
8. Se recomienda que el Ministerio solicite al ISP que incorpore todas aquellas indicaciones para las cuales existe respaldo científico internacional suficiente al momento de registrar un

producto nuevo, o mediante actualizaciones, además de las indicaciones terapéuticas solicitadas por el titular del fármaco.

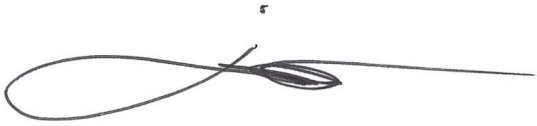
9. A propósito del análisis de Plerixafor para Mieloma Múltiple, tratamiento previo a trasplante de médula ósea, se recomienda ampliar la cobertura a todas las edades y cupos que se financian anualmente, dado que actualmente el trasplante está cubierto para un número limitado de pacientes menores de 50 años a través de pago por prestaciones valoradas (PPV).
10. Se recomienda que la División Jurídica de este Ministerio elabore y mantenga un repositorio público, con el registro de las acciones legales presentadas para obtener el acceso a prestaciones en el sistema público y privado de salud.
11. La Comisión recomienda al MINSAL poder contar en futuros procesos, con la información del uso del fondo de auxilio extraordinario y el seguimiento de los tratamientos financiados.
12. Se recomienda, dado los dos puntos anteriormente expresados, se invite al poder judicial a formar parte de un trabajo conjunto para estudiar estas materias.
13. Se recomienda que en sucesivos procesos, el párrafo de justificación de la solicitud de incorporación de nuevos tratamientos, contemple parámetros estandarizados y obligatorios, que puedan ser considerados al momento de priorizar.
14. Se recomienda que el MINSAL cuente con información de cobertura, efectividad y seguridad de los tratamientos ya garantizados en el Sistema de Protección Financiera de la ley N°20.850.



Paula Daza Narbona



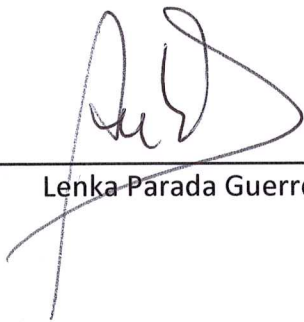
Ghislaine Arcil Greve



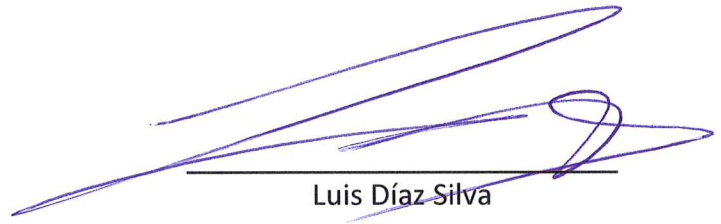
Ximena Aguilera Sanhueza



Adiel Saldaña Vidal



Lenka Parada Guerrero



Luis Díaz Silva



Gonzalo Tobar Carrizo



Rodrigo Salinas Ríos