



BREVE 17

LA COBERTURA DE LAS INTERVENCIONES DE ALTO COSTO EN CHILE: UNA VISIÓN CRÍTICA SOBRE LA LEY RICARTE SOTO

Basado en el webinar presentado por Manuel Espinoza, noviembre de 2016

Serie de políticas y métodos basados en presentaciones a expertos. Elaborado por CRITERIA, red de conocimiento sobre priorización y planes de beneficios en salud del Banco Interamericano de Desarrollo.

División de Protección Social y Salud
Banco Interamericano de Desarrollo
www.iadb.org/salud - scl-sph@iadb.org

Copyright © 2017 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObras-Derivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la CNUDMI (UNCITRAL). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID, no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Note que el enlace URL incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



SIGLAS

EPF	Encuesta de Presupuestos Familiares
CAEC	Seguro de Cobertura Catastrófica
CASEN	Encuesta de Caracterización Socioeconómica Nacional
CENABAST	Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud
FONASA	Fondo Nacional de Salud
GES	Garantías Explícitas en Salud
IPC	Índice de Precios al Consumo
ISAPRE	Instituciones de Salud Previsional
MLE	Modalidad de Libre Elección
MAI	Modalidad de Atención Institucional
MCDA	Multi-criteria Decision Analysis
MINSAL	Ministerio de Salud
USD	Dólar(es) estadounidense(s)

INTRODUCCIÓN

Este *Breve* se basa en un webinar presentado por Manuel Espinoza, médico, doctor en Economía y profesor del Departamento de Salud Pública de la Universidad Católica de Chile. Manuel Espinoza también es Jefe de la Unidad de Evaluación de Tecnologías en Salud del Centro de Investigación Clínica.

El webinar fue presentado el 15 de noviembre de 2016 ante los miembros de CRITERIA, la red de conocimientos sobre priorización y planes de beneficios del Banco Interamericano de Desarrollo¹.

Los altos costos de tratamientos y diagnósticos para ciertas enfermedades oncológicas, inmunológicas, raras o poco frecuentes y crónicas representan un gran reto para los sistemas de salud. Al mismo tiempo, los altos costos de los tratamientos representan un gran desafío para los pacientes y sus familias. Muchas veces implican gastos catastróficos para ellos. Alrededor del mundo hay países adoptando diferentes políticas públicas para financiar y regular el acceso a este tipo de tecnologías de alto costo. La región de las Américas no ha sido ajena en estas tendencias². Además de la Ley Ricarte Soto en Chile, varios otros países en la región han establecido programas de financiamiento

público para asegurar que las personas tengan acceso a medicinas, tratamientos y tecnologías de alto costo. Algunos ejemplos son: el Fondo Nacional de Recursos (Uruguay), el Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Brasil) y el Programa de Medicamentos de Alto Costo (República Dominicana)³.

Este Breve presenta la experiencia de Chile con el diseño de su sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo, también llamado Ley Ricarte Soto, que fue adoptado en 2015.

Este Breve presenta, primero, una introducción al sistema de salud para contextualizar ahí su cobertura del alto costo. Luego, examina lo que fue en Chile la motivación para crear un fondo de alto costo. Posteriormente, presenta un resumen de los aspectos centrales de la Ley Ricarte Soto, sus alcances, definiciones y procesos. Esta parte se enfoca en tres aspectos: la definición de alto costo en el marco normativo, la puesta en la práctica de la definición, y el proceso de decisión de la cobertura de las enfermedades y los tratamientos. Por último, el Breve ofrece un análisis de las oportunidades y desafíos de la ley, así como una síntesis de las lecciones aprendidas durante el corto tiempo que lleva operando la ley. Es importante destacar que este Breve se enfoca en el origen y análisis de la ley y no profundiza en la implementación de esta porque se promulgó en una fecha relativamente reciente.

¹ Se puede acceder a la audiograbación, las diapositivas de PowerPoint y la transcripción de dicha presentación en español en el sitio web de CRITERIA, <http://www.redcriterio.org/webinar/negociacion-centralizada-de-precios-de-medicamentos-en-mexico-webinar/>

² Chalkiduo K. (2017)

³ WHO (2016)

EL SISTEMA DE COBERTURA DE ALTOS COSTOS EN CHILE

Muchas veces el alto gasto se asocia con enfermedades “raras” o “huérfanas”. Sin embargo, el alto costo de medicamentos abarca un universo más amplio. El acceso a los tratamientos de alto costo puede salvar vidas, pero los costos elevados muchas veces implican gastos catastróficos para los pacientes y sus familias. Este tipo de tecnologías de alto costo constituyen, al mismo tiempo, grandes retos para la sostenibilidad de los sistemas de salud^{4,5}.

Hay varias políticas públicas a las cuales puede recurrir un país para afrontar los altos costos de tratamientos y así proteger a los pacientes que afrontan gastos catastróficos. Una posibilidad es regular los seguros de tal forma que tengan la obligación de ofrecer un seguro contra gastos catastróficos. Otra opción es la provisión estatal directa de los tratamientos de alto costo. Un fondo único para enfermedades catastróficas es otra alternativa y esa es la opción que representa la Ley Ricarte Soto⁶.

El sistema de salud chileno está dividido en un

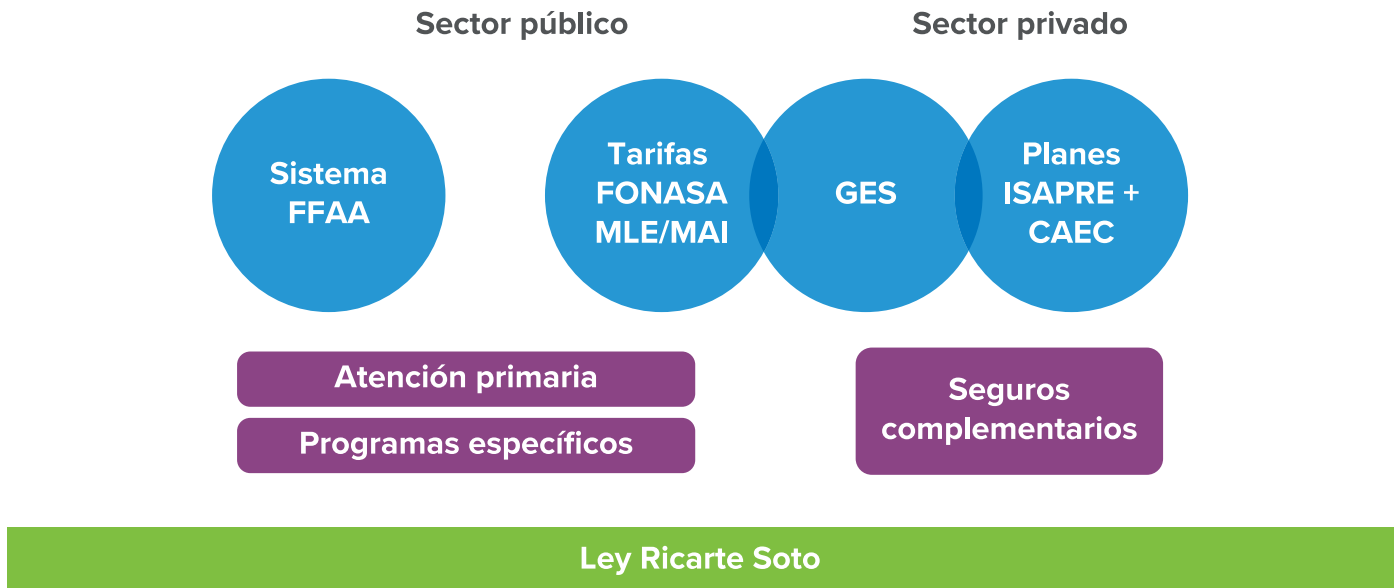
sector público y un sector privado para efectos de cobertura y de financiamiento. La Figura 1: Sistema de Cobertura en Chile, muestra los diferentes componentes del sistema y su relación con la Ley de Ricarte Soto.

⁴ WHO (2016)

⁵ El alto costo de los tratamientos de cáncer y los retos que implica para un país y la sociedad es el tema de un Breve anterior, el Breve 12: Lauterbach, K. (2016) “The Cancer Industry and Pharmaceutical Policy in Germany”, se puede consultar en: <http://www.redcriteria.org/publication2/breve-12-the-cancer-industry-and-the-pharmaceutical-policy-in-germany/>

⁶ Tobar et ál. (2012), citado en Velasco, C. (2015)

Figura 1: Sistema de Cobertura en Chile



Fuente: Espinoza M. (2016)

El asegurador público más grande es el FONASA y su cobertura se explicita, en gran medida, a través de dos manuales tarifarios que establecen diferentes maneras y tarifas para acceder a los servicios (Modalidad de Libre Elección [MLE] y Modalidad de Atención Institucional [MAI])⁷. En estos manuales aparecen todos los servicios, con sus respectivos códigos, que los proveedores pueden cobrarle al FONASA por los servicios prestados a sus afiliados. Lo que no está codificado no puede ser cobrado al asegurador público (FONASA) y, por ende, no está cubierto. También están todas las coberturas relacionadas

con el Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES), comúnmente llamado AUGE, que es quizás el plan de beneficios explícito más conocido de Chile. Este plan cubre un conjunto de beneficios garantizados por ley para las personas afiliadas al FONASA y a las ISAPRE. Estas garantías son: i) **acceso** a las prestaciones, ii) **oportunidad** (tiempos máximos de espera para el otorgamiento de las prestaciones), iii) **protección** financiera y iv) **calidad**⁸. Este plan GES/AUGE cubre tanto a los afiliados del asegurador público (FONASA), como a los asegurados por las Instituciones de Salud Previsional en el Sector Privado (ISAPRE). Los afiliados a las ISAPRE gozan de la cobertura del GES/AUGE además de las coberturas de los planes privados de salud que han elegido.

⁷ En la modalidad MLE el beneficiario elige libremente al profesional y/o a la entidad del sector público o privado, que se encuentre inscrito en el FONASA, que tenga convenio con este y otorgue las prestaciones que se requieran. En la modalidad MAI las prestaciones médicas se otorgan por los organismos públicos de salud que integran el Sistema Nacional de Servicios de Salud. En los dos casos el copago se determina según el grupo de ingresos (grupos A, B, C y D). Por ejemplo, en la modalidad MAI, los grupos A y B reciben atención gratuita.

⁸ Superintendencia de Salud (2017a)

Asimismo, las ISAPRE ofrecen el así llamado Seguro de Cobertura Catastrófica (CAEC)⁹. Luego, el sector público ofrece otras coberturas como, por ejemplo, la atención primaria que tiene una cobertura del 100% a quienes están inscritos en este programa. En el sector privado existe además un mercado cada vez más grande de seguros complementarios. Finalmente, existe el sistema de salud relacionado a las Fuerzas Armadas de Chile (Sistema FFAA). Este esquema tiene un financiamiento directo desde las arcas fiscales y no se encuentra cobijado por el GES/AUGE.

En cuanto a la cobertura del alto costo, en el sector público esta está cubierta, por lo menos en parte, por el Régimen GES/AUGE. Además, con anterioridad a la Ley Ricarte Soto, el sector público contaba con un programa de medicamentos de alto costo, administrado por el FONASA y enfocado en la cobertura de enfermedades raras o ultra-raras. Finalmente, existía el así llamado auxilio extraordinario. Las asignaciones de este fondo pequeño¹⁰ estaban bajo el poder discrecional del Ministro de Salud. En el sector privado, la cobertura del alto costo era prestada por el GES/AUGE, el CAEC y el plan de salud escogido por cada uno de los afiliados.

De lo anterior se desprende que, hasta la aparición de la Ley Ricarte Soto, solo el GES/AUGE fungía como plan explícito común para el sector privado y el público. Este, además,

no cobijaba a los afiliados al sistema de salud de las fuerzas militares y del orden. Sobre esta configuración de las coberturas de beneficios se vino a inscribir la Ley Ricarte Soto que crea, por primera vez, un sistema de beneficios explícitos y de protección financiera universal que abarca a todos los beneficiarios de todos los sectores (público, privado y fuerzas armadas).

MOTIVACIÓN PARA CREAR UN FONDO DE ALTO COSTO

Con anterioridad a la adopción de la Ley Ricarte Soto, los ciudadanos exigían la cobertura de tecnologías costosas por parte del gobierno. Para algunos, se trataba de solicitar la cobertura de medicamentos de alto costo o de medidas diagnósticas costosas; para otros, se requería asegurar, de manera más general, la cobertura de enfermedades de alto costo. Estos clamores se personificaron en la figura de Ricarte Soto, quien era un periodista muy respetado, que padecía de cáncer de pulmón¹¹. La iniciativa de la ley fue encabezada por él en representación del movimiento ciudadano en Chile.

Por otro lado, la autoridad sanitaria chilena también consideraba que debía abordarse el tema del alto costo con una política pública explícita

⁹ Superintendencia de Salud (2017b)

¹⁰ El fondo contaba con hasta 200 millones anuales para ese fin. <http://www.paislobo.cl/2013/05/fonasa-financiara-medicamentos-de-alto.html>

¹¹ La Ley fue llamada Ricarte Soto en honor a un periodista muy respetado, que padecía de cáncer de pulmón. Para mayor detalle sobre Ricarte Soto véase: https://es.wikipedia.org/wiki/Ricarte_Soto

en razón de la existencia de una evidencia creciente sobre el alto gasto de bolsillo en Chile, en particular para medicamentos. Según las estimaciones que se tenían, el 33% del presupuesto familiar se asignaba a la compra de medicamentos, siendo la situación aún más crítica entre los más pobres¹².

A pesar de que el FONASA y las ISAPRE contaban ya con algunas coberturas catastróficas, los costos del tratamiento para el paciente podían ser altos por varias razones. Por ejemplo, algunas enfermedades o tratamientos tenían cobertura parcial o nula y los copagos podían ser significativos. En vista de lo anterior, al gobierno le interesaba que la Ley Ricarte Soto redujera la carga financiera que los tratamientos de salud de alto costo pueden generar en las personas¹³.

Como resultado de estas consideraciones, en 2015 se promulgó la Ley Ricarte Soto¹⁴, cuyo nombre formal es *“Ley que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos”*.

LEY RICARTE SOTO PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO EN CHILE: CARACTERÍSTICAS, DEFINICIONES Y PROCESOS

CARACTERÍSTICAS CENTRALES DE LA LRS

La Ley Ricarte Soto (LRS) cubre diagnósticos y tratamientos de alto costo. Las prestaciones cubiertas por la Ley de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales quedan excluidas. Las prestaciones cubiertas por el contrato con las ISAPRE a través de la CAEC también están excluidas.

La LRS posee una cobertura universal y otorga protección financiera a todos los usuarios de los sistemas previsionales de salud sin importar su situación socioeconómica¹⁵. La Ley ofrece cobertura total del tratamiento asociado a ciertas enfermedades que están definidos en decretos. Es una ley cuyo financiamiento crece gradualmente durante los primeros años y que

¹² Cid Pedraza, C., Prieto Toledo L. (2012)

¹³ Velasco, C. (2015)

¹⁴ Ley 20.850, <http://www.anfitrion.cl/ley/20850.html>

¹⁵ FONASA (2016)

luego será reajustado según el IPC. Si bien la ley abre espacios para financiamientos adicionales, como uso de remanentes del año anterior, donaciones internacionales y otros, no es claro en qué magnitudes, más allá del reajuste, crecerá el fondo año a año. Hasta el momento y como primera etapa, la LRS considera el diagnóstico y tratamiento de 14 problemas de salud^{16,17}.

La siguiente figura 2 describe los puntos principales de la LRS en cuanto a los requisitos para obtener los beneficios, la selección de los tratamientos cubiertos, los proveedores de las coberturas y los recursos destinados a su financiamiento.

¹⁶ Algunas de estas 14 patologías incluyen: mucopolisacaridosis (tipos i, ii, vi), esclerosis múltiple, Gaucher, Fabry, imposibilidad prolongada a la alimentación por vía oral, enfermedad de Crohn grave o fulminante, y diabetes mellitus 1 inestable <http://leyricartesoto.fonasa.cl/>

¹⁷ La lista completa se puede consultar en el sitio web del MINSAL: ¿Qué cubre el sistema? <http://www.minsal.cl/leyricarte/>

Figura 2: Resumen de la Ley Ricarte Soto



Fuente: MINSAL (2016)

Es importante resaltar que la LRS incluye no solo diagnósticos, tratamientos y medicamentos de alto costo, sino también dispositivos médicos e incluso alimentos especiales para ciertas condiciones patológicas.

Los prestadores de servicios tienen que estar acreditados en la Superintendencia de Salud y contar con aprobación del MINSAL, para lo cual existe un procedimiento descrito por el propio Ministerio. En este se declara que deben cumplir con ciertos criterios de calidad para poder atender a los usuarios. Estos prestadores deben tener

un convenio establecido con el FONASA para operar en este esquema. La red de prestadores aprobados por el Ministerio de Salud para el otorgamiento de las coberturas de alto costo incluye hospitales, clínicas o centros de salud (públicos y privados).

Finalmente, las prestaciones otorgadas bajo la LRS conllevan las mismas garantías del Régimen GES (acceso, oportunidad, calidad y protección financiera).

DEFINIR EL ALTO COSTO EN LA LRS

Cómo definir el alto costo es un reto y es importante aclarar el concepto a la hora de crear un fondo catastrófico. En el caso de Chile, la LRS define el alto costo en cuanto a *prestaciones diagnósticas* como “el 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”¹⁸. El concepto del alto costo de los tratamientos es definido por la Ley como “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 estos, o accediendo, impactan catastróficamente en el gasto de los beneficiarios”. El concepto clave

de estas definiciones es la noción de gasto catastrófico o gasto empobrecedor. En la literatura internacional, un hogar con gastos catastróficos por motivos de salud se define como todo aquel que está destinando más de cierto porcentaje (por ejemplo, el 30%) de sus ingresos disponibles una vez descontados sus gastos de subsistencia al financiamiento de la salud de sus miembros. Estos conceptos son problemáticos a la hora de definir las coberturas de un fondo catastrófico, sobre todo porque resulta difícil definir el significado de “gasto catastrófico” para cada persona.

Con el fin de poner en práctica las anteriores concepciones sobre lo que se considera de “alto costo” y gasto catastrófico, tanto el MINSAL como el Ministerio de Hacienda definieron un umbral de alto costo para ser revisado cada tres años (artículo 6 de la ley 20.850). Se determinó como umbral todo gasto anual en salud de un hogar que excediera el 40 por ciento de los ingresos familiares promedio, descontando los gastos básicos de subsistencia. Entonces, en teoría, todo lo que está por arriba de este umbral se considera como gasto catastrófico. Haciendo los cálculos, todo gasto en salud superior a los USD 3.720 anuales es considerado como alto costo. Ello significa que, en la práctica, solo son potenciales candidatas para inclusión a la LRS las tecnologías que cumplen con el requisito de tener un costo superior a los USD 3.730. Por la transparencia en el manejo del proceso, cabe destacar que la metodología se puede consultar en el sitio web de

¹⁸ Ley 20.850, se puede consultar en: <http://www.anfitrion.cl/ley/20850.html>

CASEN¹⁹, ya que esta información es pública. Para poder determinar cuáles son estos diagnósticos y tratamientos de alto costo con protección financiera la Ley establece un proceso que incluye tres pasos. Este proceso está analizado en más detalle a continuación.

DECIDIR SOBRE LA COBERTURA DEL ALTO COSTO. UN PROCESO EN TRES PASOS

Para decidir sobre la cobertura del alto costo, la Ley²⁰ prevé un proceso que está dividido en tres pasos: evaluación, recomendación y decisión (Figura 3). Es importante notar que la descripción que sigue está basada exclusivamente en el marco normativo vigente y no en la práctica, en razón de que este proceso aún se encuentra en fase de implementación²¹.

Figura 3: Proceso de la determinación del tratamiento



Fuente: Espinoza, M. (2016)

¹⁹ Encuesta de caracterización socioeconómica nacional – CASEN: http://observatorio.ministeriodesarrollosocial.gob.cl/casen/casen_obj.php

²⁰ Biblioteca Nacional del Congreso de Chile (2015): véase artículos 7, 8 y 9 de la Ley Ricarte Soto

²¹ Ministerio de Salud de Chile (2016b)

Fase 1 - Evaluación científica de la evidencia:

La ley define que el Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, lleve a cabo una evaluación científica basada en la evidencia disponible, para el diagnóstico o tratamiento de una condición específica de salud. Según la norma vigente²², en la fase de la evaluación, le cabe al Ministerio de Salud definir qué diagnósticos y tratamientos se van a evaluar, y comunicarlo mediante un oficio. Para definir qué diagnósticos y tratamientos se evaluarán, la Subsecretaría de Salud Pública debe tomar en cuenta las opiniones y recomendaciones de las comisiones técnicas asesoras, de las agrupaciones de pacientes y de la ciudadanía; esto último, a través de la Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS). Además, la ley define cuatro criterios de inclusión: diagnóstico o tratamiento que sea de alto costo según el umbral de gasto catastrófico anteriormente descrito, evidencia clínica, capacidad de implementación y coherencia con coberturas actuales.

En este proceso la evidencia científica se obtiene a través de la revisión de estudios de efectividad en bases de datos y se complementa con informes de evaluación de tecnologías sanitarias de reconocidas agencias internacionales, como el *National Institute for Care and Health Excellence* (NICE) de Inglaterra, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) de Canadá, *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) de Australia

y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) de Colombia.

La ley estipula que las evaluaciones tienen que comprender, por lo menos, los siguientes elementos:

- Eficacia y efectividad relativas: evaluación de la evidencia científica basada en criterios como mortalidad, años de vida libres de enfermedad o progresión y calidad de vida
- Seguridad para el paciente a través del registro sanitario y la fármaco o tecno-vigilancia realizada por agencias de alta vigilancia sanitaria
- Evaluación económica
- Capacidad de implementación: se analizan las capacidades técnicas y logísticas de las redes de prestadores de salud públicos, privados y de las fuerzas armadas y del orden, para brindar con estándares de alta calidad las prestaciones de diagnóstico, tratamiento, control y seguimiento de tratamientos de alto costo
- Consideraciones presupuestarias: incluyen la evaluación de las condiciones de pago a través del mecanismo de riesgo compartido e impacto presupuestario y la regulación de precio
- Efectos en las redes asistenciales: La Subsecretaría de Redes Asistenciales elabora un informe que evalúa la capacidad

²² Biblioteca Nacional del Congreso de Chile (2015): véase artículo 7, y Ministerio de Salud Chile (2016b)

de las redes asistenciales del sistema para implementar la cobertura. Este informe se tiene en cuenta en la evaluación.

- Alternativas disponibles, en caso de que existan
- Repercusiones éticas, jurídicas y sociales
- Alcance y plazo de revisión de la evaluación

Al final de este proceso se produce un informe técnico no recurrible²³ que tiene que ser publicado 15 días antes de iniciar el siguiente paso (proceso de recomendación).

La Ley ordena también que debe establecerse un reglamento fundamentado en principios de ética y transparencia, los cuales son elementos fundamentales para un proceso de priorización que respete los principios básicos de buen gobierno en salud²⁴.

Fase 2 - Recomendación²⁵:

Según se desprende del artículo 8 de la Ley Ricarte Soto, para formular las recomendaciones se va a crear una nueva comisión llamada Comisión de Recomendación Priorizada, que está compuesta por 10 expertos (en los campos de la medicina, salud pública, economía,

²³ No puede ser impugnado

²⁴ Greer et ál. (2016)

²⁵ Biblioteca Nacional del Congreso de Chile (2015); véase artículo 8, y Ministerio de Salud Chile (2016b)

bioética, derecho sanitario, fármacos, elementos de uso médico y alimentos) y dos representantes de agrupaciones de pacientes. Su tarea principal es hacer un ejercicio de deliberación sobre el valor científico, económico y social de las tecnologías bajo consideración. Tal proceso estará basado en la información de la etapa previa de evaluación. Como resultado, se genera una recomendación y un acta pública que puede ser impugnada dentro de 5 días hábiles después de su publicación.

Es importante destacar que el diseño de esta comisión tiene algunos aspectos innovadores que pueden ser interesantes para otros países de la región. Primero, su conformación incluye a los pacientes, lo que es innovador para este tipo de comisiones en Chile. Segundo, la Ley incluye regular la participación de los expertos para asegurar su independencia y para evitar eventuales conflictos de interés. Se excluye a toda persona con interés personal o relativo hasta cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad y se excluye a todo individuo que haya recibido financiamiento total o parcial, transferencias monetarias o aportes de cualquier naturaleza destinados a viajes, consultorías, asesorías, investigación o cualquier 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. La Ley también excluye a todo el que tiene participación en la propiedad de registros, patentes, autorizaciones sanitarias de fármacos y también en la propiedad de establecimientos del área de la salud. Las inhabilidades aplican a las situaciones con 24

meses de anterioridad al nombramiento. Dado que las reglas son muy estrictas, eso podría generar cierto conflicto en la conformación de esta comisión porque se excluye a mucha gente que trabaja en el sector.

Fase 3 - Decisión:

En la fase de la decisión, el MINSAL y Hacienda determinan los diagnósticos y tratamientos que finalmente tendrán cobertura. El Ministerio de Hacienda deberá elaborar estudios respecto a la sostenibilidad financiera. Los servicios que se incluyen en este paquete final no deben superar el 80% del fondo destinado para ese año.

Para asegurar el involucramiento de todas las entidades correspondientes y la ciudadanía en el proceso, se crearon dos Comisiones. La Comisión de Recomendación Priorizada, mencionada anteriormente, que tiene la función de recomendar qué tratamientos se incorporan. Para asegurar la participación de la comunidad en la ejecución de la Ley, hay otra Comisión, en adición a la Comisión de Recomendación Priorizada. Esta es la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control que tiene como función asesorar a los ministros de Salud y de Hacienda, monitorear el funcionamiento del sistema y hacer recomendaciones a través de la generación de un informe anual. Está formada por miembros cuya permanencia es de cuatro años, y consiste en cuatro representantes de agrupaciones de pacientes, dos de sociedades científicas, dos académicos de facultades de medicina, y cuatro expertos del área salud designados por el Ministro de Salud, uno de los cuales asumirá la Secretaría Ejecutiva.

FINANCIAMIENTO

Para poner la ley en práctica, se creó el “Fondo para Tratamiento de Alto Costo”, que está administrado por el FONASA y que está constituido mayormente por fondos fiscales.

Los fondos están aumentando gradualmente de 30 millones de pesos chilenos en el año 2015 hasta llegar a un techo de 100 mil millones de pesos chilenos (aproximadamente USD 170 millones) establecidos por ley. En el año 2016 ya se contaba con 60 mil millones de pesos chilenos y en el año 2017 ya se llegó al techo de los 100 mil millones de pesos chilenos. Esta suma es realmente pequeña al representar menos de un 1,7% del presupuesto público total para salud²⁶ y no parece ser coherente con las grandes expectativas que ha generado la introducción de la Ley, en especial entre los pacientes.

OPORTUNIDADES Y DESAFÍOS DE LA LEY RICARTE SOTO

A pesar del corto plazo en que esta ley ha estado en operación, ya se pueden hacer observaciones acerca de algunos de sus aspectos que funcionan bien y de otros que han sido desafíos o elementos que han sido criticados. Estos son resumidos a continuación:

²⁶ El presupuesto público equivale aproximadamente a unos USD 10.000 millones en el 2017.

ASPECTOS POSITIVOS

- **Elementos generales:** la ley ha sido una respuesta a una demanda ciudadana de cubrir los gastos catastróficos en salud. También cabe destacar que la LRS ofrece, por primera vez, una cobertura a todos los segmentos del sistema de seguridad social en salud de Chile. Además, las coberturas son constitutivas de derechos. Otro aspecto positivo es la definición explícita mediante un umbral de lo que se considera como “alto costo” en la Ley.

- **Procesos para determinar las coberturas:** la LRS define claramente las tres partes del proceso de la determinación de las coberturas (evaluación, recomendación y decisión), lo cual es un avance. Asimismo, dice que la evaluación es comprehensiva porque incluye elementos médicos, económicos, sociales y se ancla sobre principios de transparencia y normas éticas.

- **Otorgamiento de las coberturas:** las prestaciones otorgadas ofrecen las mismas garantías del Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES), que son las de oportunidad, acceso y protección financiera. También es un aspecto beneficioso que los prestadores deben ser acreditados según estándares de calidad, sujetos a amonestaciones y multas en caso de incumplimiento.

- **El fondo:** el fondo se alimenta de aportes fiscales y considera un reajuste cada año en el 100% de la variación que experimente el IPC (Índice de Precios al Consumo). Esto es bueno y al mismo tiempo puede ser una desventaja porque este reajuste podría ser insuficiente.

- **Participación ciudadana:** los pacientes participan en dos comisiones: en la Comisión de Recomendación y en la Comisión de Vigilancia Ciudadana. La idea de que se implementarían mecanismos de escrutinio público del desempeño del sistema es muy notable. Al mismo tiempo la participación de los pacientes también conlleva un reto. En el caso de Chile, los pacientes van a tener un rol en una comisión de recomendación. Entonces, formarán parte de un ejercicio de decisión, donde los pacientes ya no son simples defensores de sus intereses sino que tienen que alinearse con un ejercicio deliberativo, mirando el bien común con varios objetivos que hay que integrar en un mismo marco de priorización.

- **Promueve la institucionalización de agrupaciones de pacientes:** como se menciona en el punto anterior, la Comisión Participativa promueve la institucionalización de agrupaciones de pacientes y, por lo tanto, el empoderamiento ciudadano.

DESAFÍOS DE LA LEY

• **Incoherencia entre el alcance de la ley y los recursos disponibles:** el monto que tiene asignado el fondo no es consistente con el alcance de la Ley. Expertos y pacientes han criticado que la Ley no ha cumplido con las expectativas ya que, por ejemplo, después de seis meses de implementación solo había alcanzado una cobertura de un 47% de lo proyectado, con únicamente 2.035 pacientes ingresados a la Ley Ricarte Soto, cuando la meta para ese momento eran 4.000 beneficiarios. Además, las terapias incluidas solamente son 14 cuando hay un universo amplio de enfermedades que se relacionan con gastos catastróficos²⁷.

• **Definición del enfoque:** hay cierta confusión acerca del enfoque del fondo. El alcance del fondo ha sido ambiguo, porque inicialmente se planteó que sería un fondo para enfermedades poco frecuentes. Sin embargo, luego se expandió el alcance a tratamiento, diagnósticos y alimentos de alto costo. Finalmente, ha llamado mucho la atención que el fondo no cubra específicamente enfermedades “raras” sino también cubre tratamientos para problemas que ya habían sido incluidos en el GES.

• **Monto insuficiente:** el presupuesto nacional de salud en Chile son 10 mil millones de dólares. La Ley Ricarte Soto en

su tercer año de implementación cuenta con 150 millones de dólares adicionales. En general, el incremento que ha tenido Chile en el presupuesto de salud en los últimos años ha sido de 400 millones de dólares anuales. Entonces, el monto de 150 millones de dólares es bastante reducido respecto de los montos globales para salud que maneja el país. Para definir un monto adecuado se deberían llevar a cabo estimaciones a base de modelos econométricos.

• **Generación de altas expectativas:** en la sociedad las expectativas hacia la ley han sido muy altas y mucha gente está esperando obtener cobertura. Las agrupaciones de pacientes tenían la expectativa de que fuera mucho más amplia la cobertura en cuanto a las enfermedades²⁸.

• **Alto costo definido por un umbral:** es un reto fijar un umbral único de protección financiera que sea justo. En Chile, por ejemplo, el umbral promedio, dada la asimetría de la distribución de los ingresos en la población, es un umbral para los ricos del país. Si se hace un cálculo del umbral por quintil, el resultado es que para el quintil 1 todo es alto costo porque apenas puede cubrir los gastos de subsistencia. Por lo tanto, fijarlo muy alto es injusto para los quintiles inferiores y fijarlo muy bajo es inútil. Esto implica que el umbral es incoherente

²⁷ Instituto de Políticas Públicas en Salud (2016)

²⁸ Instituto de Políticas Públicas en Salud (2016)

con la definición de la Ley, reduciéndose a un instrumento de priorización arbitraria. Por lo tanto, para implementar un proceso justo de priorización para alto costo sería mejor usar un análisis de decisiones multi-criterio (Multi-criteria Decision Analysis - MCDA) que permita orientarse sobre aquellas perspectivas que merecen ser evaluadas. El Dr. Espinoza, autor del seminario virtual en el cual se basa el presente BREVE, plantea que, dado que el umbral quedó fijado en la Ley, este podría fijarse en un peso e implementarse un proceso de MCDA.

• **Transparencia y selección de**

tratamientos: en cuanto a los decretos existentes que definen las enfermedades y los tratamientos cubiertos por el fondo, no existe una rendición de cuentas de cómo fueron seleccionados y cuáles fueron las evaluaciones que se realizaron. Tampoco hay información sobre cuál fue el total de las enfermedades y los tratamientos evaluados. Es esencial que existan criterios de priorización definidos y objetivos claros para la evaluación y selección²⁹. “La decisión de incluir ciertos diagnósticos y terapias debe estar sujeta a estrictos criterios de evaluación de tecnologías sanitarias y de revisiones de rentabilidad que resguarden el valor científico, económico y social”³⁰.

• **Falta de evaluación:** después de un año, aún no hay un reglamento para hacer la evaluación de los tratamientos, lo cual plantea varias dudas acerca de cuál será la metodología. Este tema, que es altamente técnico, debería incluir a las sociedades científicas y al ámbito académico, sin embargo, hasta la fecha estos actores no han sido convocados, lo cual evidencia cierta falta de transparencia. Es importante trabajar colaborativamente en una definición consensuada de métodos y llegar a un amplio acuerdo entre los actores involucrados para asegurar la legitimidad de la evaluación y las decisiones.

• **Amplias restricciones para conformar la Comisión de Recomendación Priorizada:**

para evitar conflictos de interés y para asegurar la independencia de la comisión, las reglas para integrar esta Comisión son muy estrictas. Finalmente eso puede limitar la conformación de dicha Comisión y estrechar la representatividad social.

• **Representación:** la Ley no define bien los temas de representación (quiénes son representantes por parte de los pacientes) y de la representatividad (qué se espera que representen). La Ley asume que los pacientes ya están bien estructurados e institucionalizados y que sus representantes cumplirán los objetivos de representar sus bases. Sin embargo, no hay ningún plan de apoyo para asegurar la gobernanza de las agrupaciones. Por ejemplo, ciertos críticos destacan que sería necesario establecer

²⁹ Velasco, C. (2015)

³⁰ Instituto de Políticas Públicas en Salud (2016)

los requisitos o criterios mínimos para poder conformar asociaciones de pacientes registradas³¹.

- **Transparencia y apelación:** a pesar de que hay una cláusula en la ley que establece que las recomendaciones de la Comisión de Recomendación Priorizada pueden ser impugnadas, no especifica cómo se lleva a cabo esa impugnación. La transparencia es la base para crear mecanismos efectivos de apelación. Sería importante definir concretamente cómo se puede recibir e implementar una apelación pública y cómo se podrían cambiar los resultados. Eso también es importante para darle mayor legitimidad a las recomendaciones.

CONCLUSIÓN

- Los altos costos de tratamientos y diagnósticos para una serie de enfermedades oncológicas, inmunológicas, raras o poco frecuentes y crónicas representan un gran reto para muchos países. Chile no es una excepción. Un movimiento ciudadano, encabezado por Ricarte Soto, demandó que estos costos se cubrieran con fondos públicos. A partir de esta iniciativa se promulgó la Ley Ricarte Soto en 2015.

- Después de un año y medio de implementación de esta Ley, se pueden observar ciertos aspectos positivos y

también una serie de desafíos. A pesar de que esta Ley no alcanza a cubrir un gran número de enfermedades (hasta ahora son solo 14 condiciones), lo positivo es que todos los chilenos tienen acceso a sus beneficios porque abarca todo el sistema de salud.

- Algunos de los retos más importantes de esta ley son la falta de un proceso de evaluación claro, transparente y apelable, la falta de una definición más inteligible de la forma de la representación y representatividad de los pacientes y la definición de un umbral único, que no necesariamente es justo.

- A pesar de las dificultades mencionadas, la ley ha sido un importante paso para responder a una demanda ciudadana, para confrontar el alto costo que puede resultar en un gasto catastrófico para los pacientes y sus familias y para integrar la participación de los pacientes en el proceso de la toma de decisiones.

³¹ Velasco, C. (2015)

BIBLIOGRAFÍA

Biblioteca Nacional del Congreso de Chile, Legislación Chilena (2015): Ley 20850 “Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos”

Castillo-Laborde, C., Villalobos Dintrans, P. (2013). Caracterización del gasto de bolsillo en salud en Chile: una mirada a dos sistemas de protección, Rev Med Chile 2013; 141: 1456-1463, consultado en <http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v141n11/art13.pdf>

Chalkiduo K. (2017). Comparative effectiveness research around the globe: a valuable tool for achieving and sustaining universal healthcare, consultado en <http://www.futuremedicine.com/doi/pdf/10.2217/cer-2016-0097>

Cid Pedraza, C. (2012). El impacto distributivo del gasto público en bienes y servicios de salud (investigación en progreso para Chile y países de Mercosur), consultado en http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=19371&Itemid=270&lang=en

Cid Pedraza, C., Prieto Toledo L. (2012). El gasto de bolsillo en salud: el caso de Chile, 1997 y 2007, Rev Panam Salud Pública. 2012;31(4)310–16.

Espinoza M. (2016). Seminario virtual del 15 de noviembre de 2016: La cobertura de las intervenciones de alto costo en Chile: una visión crítica sobre la ley Ricarte Soto, consultado en <http://www.redcriteria.org>

FONASA (2016): La ley Ricarte Soto, consultado en <http://leyricartesoto.fonasa.cl>

Greer S., Wismar M., Figueras J. (2016). Strengthening Health System Governance Better policies, stronger performance

Instituto Nacional de Estadísticas de Chile (2016). EPF: Encuesta de presupuestos familiares, consultado en <http://www.ine.cl/epf/>

Instituto de Políticas Públicas en Salud (2016). Universidad San Sebastián. Expertos y pacientes criticaron implementación de la Ley Ricarte Soto, video y texto consultado en <http://www.ipsuss.cl/ipsuss/actualidad/enfermedades/expertos-y-pacientes-criticaron-implementacion-de-la-ley-ricarte-soto/2016-06-17/142023.html>

Ministerio de Salud de Chile (2015). “Gasto catastrófico y gasto de bolsillo de salud 1997-2012”

Ministerio de Salud de Chile (2016a). Ley Ricarte Soto, consultado en <http://web.minsal.cl/leyricarte-2/>

- Ministerio de Salud de Chile (2016b). Resolución Exenta N° 1.457 - Publicada el 7 diciembre de 2016: Aprueba proceso de evaluación y priorización de diagnósticos y tratamientos de alto costo para ingresar al sistema de protección financiera de la ley n° 20.850
- OCHISAP – Observatorio Chileno de Salud Pública (2016). Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES), consultado en <http://www.ochisap.cl/index.php/proteccion-social-y-aseguramiento-de-salud/regimen-de-garantias-explicitas-en-salud-ges>
- OECD (2016). “Health at a Glance”, consultado en <http://www.oecd-ilibrary.org>
- Organización Panamericana de la Salud (2009). El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas, consultado en <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Alto%20Costo%20Americas.pdf>
- Superintendencia de Salud (2017a). ¿Qué es el AUGE o GES?, consultado en <http://www.supersalud.gob.cl/consultas/667/w3-article-4605.html>
- Superintendencia de Salud (2017b). ¿Qué es la cobertura adicional para enfermedades catastróficas (CAEC)?, ¿cuándo y dónde debe activarse?, consultado en <http://www.supersalud.gob.cl/consultas/667/w3-article-4627.html>
- 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 de 2012.
- Velasco, C. (2015). Centro de Estudios Públicos, Puntos de Referencia: Proyecto de Ley “Ricarte Soto”: Las definiciones que faltan, consultado en http://www.cepchile.cl/cep/site/artic/20160304/asocfile/20160304101220/pder397_CVelasco.pdf
- WHO (2016). Access and rational use of strategic and high-cost medicines and other health technologies, CE158/15

