
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 41.627

Miércoles 7 de Diciembre de 2016

Página 1 de 4

Normas Generales

CVE 1146348

MINISTERIO DE SALUD

**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**

(Resolución)

Núm. 1.457 exenta.- Santiago, 30 de noviembre de 2016.

Vistos:

Lo dispuesto en el DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763/79 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el decreto N° 136, de 2005, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos; en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1° Que, el 6 de julio de 2016 se dictó la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

2° Que, dicha ley entró en vigor con la dictación del decreto N° 87, de 16 de noviembre de 2015, que determinó los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera de dicha ley.

3° Que, el citado cuerpo normativo establece en su artículo 7°, que existirá un proceso de evaluación científica de la evidencia para determinar los diagnósticos y tratamientos que ingresan al sistema de protección financiera que la ley crea, añadiendo que dicho proceso estará regulado en un reglamento dictado para dicho fin.

4° Que, asimismo, el artículo 8° de la ley N° 20.850 señala que la evaluación de los diagnósticos y tratamientos será analizada y priorizada por una comisión creada especialmente para estos efectos, cuyo funcionamiento será regulado en el reglamento correspondiente.

5° Que, sin perjuicio de lo anterior, el artículo primero transitorio de la ley en comento establece que para la dictación de los dos primeros decretos que determinan los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, no estará sujetos a los procedimientos establecidos en los ya comentados artículos 7° y 8° de la ley.

6° Que, ante dicha inaplicabilidad de los procedimientos establecidos en la ley y como ha quedado consignado en la Historia Fidedigna de la ley, durante el segundo trámite constitucional, en la Sala del Honorable Senado de la República, el Ministro Subrogante señaló que "nosotros mismos hemos planteado que efectivamente es necesario contemplar un sistema para el peso de la decisión atinente a qué enfermedades y tratamientos serán priorizados. Y, por eso, nos hemos comprometido a establecer a la brevedad posible, dentro del funcionamiento de la Subsecretaría, un protocolo conforme al cual se determinen los criterios en la materia, de manera tal que para el segundo decreto ya se encuentren vigentes".

7° Que, concordante con lo anterior, con fecha 16 de diciembre de 2015, la Sra. Ministra de Salud, sancionó el procedimiento propuesto, el que ha sido utilizado para la evaluación y priorización de nuevos tratamientos a incluir en el segundo decreto de la ley N° 20.850, lo que consta en la respectiva acta de reunión.

CVE 1146348

Director: Carlos Orellana Céspedes
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

8° Que, conforme lo dispone la ley N° 19.880, dicho procedimiento tiene que ser aprobado formalmente; dicto la siguiente:

Resolución:

1° Apruébase el "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", elaborado por la División de Planificación Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Salud Pública, cuyo contenido es el siguiente:

"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"

En concordancia con lo comprometido por el Sr. Ministro de Salud Subrogante en la Sala de H. Senado de la República, durante el Segundo Trámite Constitucional de la ley N° 20.850, el presente documento tiene como objeto establecer el procedimiento de evaluación científica de la evidencia y de priorización que deberá seguirse con el propósito de definir los diagnósticos y tratamientos de alto costo a ser incorporados en el segundo decreto de la ley N° 20.850, que establece un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

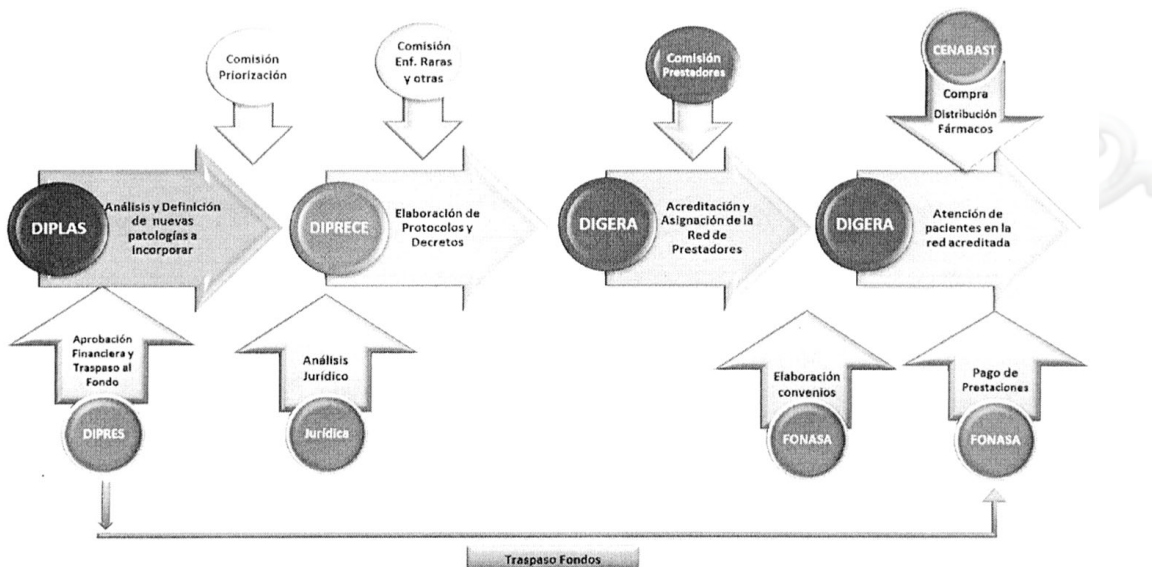
Estos procesos se enmarcan en un Macroproceso correspondiente a la Implementación de la ley N° 20.850, donde se considera desde el análisis de las patologías a incorporarse en los distintos decretos hasta la atención de los usuarios beneficiarios.

I. MAPA DE PROCESOS

En la Figura 1, se observa la participación, coordinación y liderazgo que las distintas Divisiones del Ministerio de Salud (Minsal), así como de los organismos descentralizados que se relacionan con la Presidenta de la República a través de este Ministerio, las Comisiones creadas por la ley N° 20.850 y la Dirección de Presupuestos (Dipres), con la finalidad de evaluar y priorizar los diagnósticos y tratamientos de alto costo que podrán ser incorporados al segundo decreto.

Asimismo, el mapa de procesos muestra además los principales procesos posteriores a la dictación del decreto que determina los diagnósticos y tratamientos de alto costo que se incorporan.

Figura N°1: MAPA DE PROCESOS: MACROPROCESOS



II. ETAPA 1: Revisión de cumplimiento de criterios de inclusión

La primera etapa de este Macroproceso tiene por objetivo realizar el análisis y definición de los nuevos tratamientos con sus condiciones de salud asociadas. En ese contexto, el Minsal

establece un proceso objetivo y transparente de evaluación de tecnologías de acuerdo a la evidencia científica disponible para informar y emitir recomendaciones para la incorporación de diagnósticos y tratamientos de alto costo al Sistema de Protección Financiera creado.

Para cumplir con el objetivo antes descrito, se conforma un grupo de trabajo liderado por la División de Planificación Sanitaria (Diplas) de la Subsecretaría de Salud Pública (SSP), a través del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Etesa), y compuesto también por el Departamento Secretaría AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica perteneciente a la División de Prevención y Control de Enfermedades (Diprece), la División de Gestión de Redes Asistenciales (Digera) de la Subsecretaría de Redes Asistenciales (SRA) y el Fondo Nacional de Salud (Fonasa). Además, se debe mantener una coordinación permanente con la Dirección de Presupuestos (Dipres) del Ministerio de Hacienda a través del Departamento Etesa antes mencionado.

Una vez que se conforme la mesa, ésta debe recibir las solicitudes de incorporación de diagnósticos y tratamientos de alto costo asociados a diferentes patologías, las que pueden ser originadas en Divisiones o Departamentos propios del Minsal, en organismos autónomos, así como también a partir de la ciudadanía a través de presentaciones a la Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS). La fecha tope para considerar las solicitudes será el último día del año anterior. Adicionalmente, se incluirán las condiciones de salud y tratamientos analizados para el decreto anterior, que no fueron priorizados para su incorporación en su momento. De esta manera, se constituye el listado de condiciones de salud a evaluar.

En segunda instancia, la mesa deberá trabajar en el análisis y definición de nuevos tratamientos a incorporar en el siguiente decreto de la ley. El Departamento Etesa, tomando como base lo señalado en los artículos 7° y 8° de la ley, recopilará y analizará la mejor evidencia disponible de las condiciones de salud a evaluar, sobre la base de los principales criterios de evaluación mencionados en el artículo 7° de la ley como son la seguridad, la eficacia y efectividad relativas, la evaluación económica, las consideraciones de implementación y el impacto presupuestario, entre otros.

La evidencia científica disponible sobre los medicamentos, dispositivos médicos o alimentos potenciales de ser incorporados en el siguiente decreto se obtendrá a partir de búsquedas de estudios de efectividad en bases de datos como PubMed, Cochrane Library y Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Esta información se complementará con informes de evaluación de tecnologías sanitarias de reconocidas agencias internacionales de Etesa como el National Institute for Care and Health Excellence de Inglaterra (NICE), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Pharmaceutical Benefits Advisory Committee de Australia (PBAC), Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud de Colombia (IETS) y Fondo Nacional de Recursos de Uruguay (FNR).

Sobre la base de una revisión preliminar de la evidencia y en consideración de aspectos de implementación y coberturas actuales, a las condiciones de salud se les aplicarán los siguientes criterios de inclusión:

a. **Diagnóstico o tratamiento de alto costo**: El costo anual, para el paciente, del tratamiento o diagnóstico debe ser igual o superior al Umbral Nacional de Costo Anual, que actualmente asciende a los \$2.418.399, de acuerdo a lo dispuesto en el decreto supremo N° 80, del 23 de octubre de 2015, del Ministerio de Salud. En el caso de los diagnósticos de alto costo, además se evaluará que éste sirva para adoptar conducta terapéutica conforme el artículo 3° de la ley.

b. **Evidencia clínica**: El diagnóstico o tratamiento de alto costo a evaluar deberá contar con evidencia clínica en materia de la seguridad y efectividad o eficacia relativa.

c. **Capacidad de implementación**: Capacidad de oferta en las redes asistenciales para realizar las confirmaciones diagnósticas, tratamientos y seguimiento de alto costo de los pacientes.

d. **Coherencia con coberturas actuales**: La provisión de los diagnósticos y tratamientos de alto costo a incorporar debe ser coherente con las coberturas previsionales de salud existentes (por ej., GES) de manera de asegurar un adecuado acceso, oportunidad de la atención, protección financiera y continuidad de los tratamientos.

III. ETAPA 2: Evaluación científica de la evidencia

De acuerdo a esta primera instancia de selección, las condiciones de salud y sus respectivos tratamientos de alto costo continuarán con el análisis de evidencia y posterior priorización. Para esta segunda etapa de evaluación se aplicarán los siguientes criterios:

a) **Efectividad:** Este criterio corresponde a la valoración de la evidencia disponible, a través de la revisión y análisis respecto a las indicaciones de los medicamentos en evaluación, exigiendo que esta evidencia demuestre que es utilizada en la patología analizada. En este punto, se debe evaluar la evidencia científica para ver el efecto del tratamiento en resultados de relevancia para los pacientes tales como: sobrevida (mortalidad), años de vida libres de enfermedad o progresión, calidad de vida, entre otros.

b) **Seguridad:** Se debe verificar que el tratamiento sea seguro para el paciente. Esto incluye condiciones tales como el registro sanitario en agencia de alta vigilancia sanitaria (ISP de Chile, FDA de EEUU, EMA de Europa, TGA de Australia, Anvisa de Brasil, Cofepris de México, entre otras) y la farmaco o tecnovigilancia realizada por agencias de alta vigilancia sanitaria. Se debe asegurar que la evidencia se encuentre acorde a la indicación farmacológica específica para el subgrupo de pacientes en el que se evalúe dicho tratamiento.

c) **Capacidad de implementación:** Se profundiza el análisis de la capacidad que poseen las redes de prestadores de salud públicos, privados y de las Fuerzas Armadas y de Orden, en los ámbitos técnicos como logísticos, para brindar con estándares de alta calidad las prestaciones de diagnóstico, tratamiento, control y seguimiento de tratamientos de alto costo incluidas en el decreto que las estipule.

d) **Consideraciones presupuestarias:** Finalmente, se considerarán elementos tales como precios de los tratamientos y diagnósticos, mecanismos de pago (por ejemplo, riesgo compartido) y análisis de sustentabilidad del Fondo.

IV. ETAPA 3: Etapa de recomendación priorizada

El grupo de trabajo del Ministerio de Salud, tomando en consideración las etapas anteriores, llevará a cabo un análisis final de la evidencia recopilada, con el fin de presentar las conclusiones correspondientes a los tomadores de decisión. A su vez, podrá convocarse a expertos clínicos en las distintas condiciones de salud evaluadas.

Por otro lado, el Ministerio de Salud contemplará la participación ciudadana a través de un proceso participativo no vinculante con las agrupaciones de pacientes. Este ejercicio de priorización consistirá en la aplicación de los criterios antes mencionados a condiciones de salud que se encuentren en evaluación.

V. ETAPA 4: Etapa final

Finalmente, se realizará el análisis correspondiente para determinar la periodicidad de evaluación de la tecnología de los tratamientos recomendados, en conformidad con lo dispuesto en los artículos 7° y 9° de la ley N° 20.850.

Por último, de este grupo de trabajo emanará un informe que será entregado a las autoridades pertinentes para que, a la luz de la información entregada, se tome la determinación respecto a la incorporación de diagnósticos y tratamientos de alto costo a incluir en el segundo decreto de la ley N° 20.850.”.

2° Déjase establecido que el Proceso aprobado regirá la evaluación y priorización de tratamientos a ingresar en la garantía financiera que crea la ley N° 20.850, hasta la dictación de los reglamentos a los que se hace alusión en los artículos 7° y 8° de la ley en cuestión, los cuales, en todo caso, no podrán ser dictados con posterioridad a la dictación del tercer decreto que determine diagnósticos y tratamientos de alto costo a incorporar al sistema de protección financiera de la ley.

3° Publíquese, para su adecuado conocimiento y difusión, en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, el texto completo del 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, debiendo además la Subsecretaría de Salud Pública asegurar que sus copias y reproducciones sean idénticas al texto original que se aprueba por este acto.

Anótese, publíquese y comuníquese.- Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento resolución Ex. N° 1.457 de 30-11-2016.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.