

OFICINA DE COORDINACIÓN LEY RICARTE SOTO

Con fecha 9 de enero del año 2015, a fin de dar cumplimiento a uno de los compromisos de gobierno asumidos por S.E la Presidenta de la República Michelle Bachelet Jeria, se envía al Congreso Nacional el mensaje por el cual se inicia la tramitación del proyecto de ley que, tras una exitosa tramitación, crea el Sistema de Financiamiento para Tratamientos de Alto Costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos quien, en vida, fue un activo promotor de esta iniciativa legal.

Al término de este gobierno, a través de tres decretos supremos expedidos a través del Ministerio de Salud, se habrán incorporado al Sistema un total 18 patologías las cuales están asociadas a diagnósticos y/o tratamientos de alto costo que benefician a más de 8.000 personas:

1. Decreto Supremo N° 87, de 2015, incorpora 11 patologías; diagnóstico y tratamiento basado en laronidasa para la enfermedad de mucopolisacaridosis tipo I; diagnóstico y tratamiento basado en idursulfasa para la enfermedad de mucopolisacaridosis tipo II; diagnóstico y tratamiento basado en galsulfasa para la enfermedad de mucopolisacaridosis tipo VI; diagnóstico y tratamiento basado en nitisinona para la tirosinemia tipo I; tratamiento con medicamentos biológicos, abatacept o rituximab, para la enfermedad de artritis reumatoide en adultos refractaria a tratamiento habitual; tratamiento de segunda línea basado en fingolimod o natalizumab para la enfermedad de esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual; diagnóstico y tratamiento basado en taliglucerasa o imiglucerasa para la enfermedad de Gaucher; diagnóstico y tratamiento basado en agalsidasa para la enfermedad de Fabry; diagnóstico y tratamiento basado en iloprost inhalatorio o ambrisentan o bosentan para la hipertensión arterial pulmonar grupo I; tratamiento basado en palivizumab para la profilaxis de la infección del virus respiratorio sincicial en prematuros con displasia broncopulmonar, menores de 32 semanas de edad gestacional y/o 1.500 grs. al nacer; y tratamiento basado en trastuzumab para el cáncer de mamas que sobreexpresen el gen her2.
2. Decreto Supremo N° 50, de 201, se incorporan; tratamiento con infliximab o adalimumab en la enfermedad de Crohn grave refractaria a tratamiento habitual; nutrición enteral domiciliaria total o parcial, para personas cuya condición de salud imposibilita la alimentación por vía oral; y tratamiento basado en la administración de insulina, a través de infusores subcutáneos continuos (bombas de insulina con sensor) para personas con diagnóstico de

diabetes mellitus tipo I, inestable severa. Además, se ampliaron las garantías de patologías incorporadas a través del primer decreto, adicionándose tanto alternativas terapéuticas para la patología artritis reumatoide, como un nuevo subgrupo en el caso de la profilaxis con palivizumab, otorgándose las siguientes garantías; tratamiento con medicamentos biológicos, etanercept o abatacept o adalimumab o rituximab, en adultos con artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual; y profilaxis de la infección del virus respiratorio sincicial con palivizumab para prematuros con y sin diagnóstico de displasia broncopulmonar.

3. Durante el año 2017, se elaboró el tercer decreto de esta ley, el cual se encuentra actualmente en tramitación. Para este, la ley entró en régimen completo por primera vez, dando cumplimiento a todo su articulado y destacando la constitución de la primera “Comisión de Recomendación Priorizada” integrada por expertos y representantes de pacientes, y cuya función es recomendar la incorporación de nuevas garantías a los Ministros de Salud y Hacienda. Se incorporarán tratamientos para 4 nuevas patologías y un nuevo examen diagnóstico, para todas las enfermedades metabólicas ya garantizadas desde el primer decreto. Las nuevas garantías incorporadas son; examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos, o examen genético molecular según indicación, para las patologías mucopolisacaridosis I, II y VI, enfermedad de Fabry, enfermedad de Gaucher y tirosinemia tipo I; dispositivo de estimulación cerebral profunda para distonía generalizada; tratamiento con sunitinib o everolimus para enfermedad progresiva de tumores neuroendocrinos pancreáticos; dispositivo de implante coclear unilateral para hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva; y tratamiento con inhibidor de C1 esterasa para angioedema hereditario.

Con relación al número de beneficiarios, el Sistema de Protección Financiera, al 31 de diciembre de 2017 ha tenido un alcance de cobertura de 8.013 personas, de las cuales 5.117 son beneficiarios activos y 2.896 inactivos, por término de tratamiento, fallecimiento, entre otros. Cabe mencionar que existen 634 solicitudes descartadas, de las cuales 481 no cumplieron criterios de inclusión, 142 no cumplieron requisitos de ingreso (antecedentes), en 6 hay descarte de diagnóstico y 5 presentaron información errónea. Además, se encuentran 359 personas en estado de solicitud de confirmación o tratamiento y 22 casos han sido cerrados previa confirmación del Comité de expertos o Centro Confirmador. Todo lo anterior, da cuenta de 9.028 solicitudes para ser beneficiarios de este Sistema de Protección Financiera, de acuerdo con la trazabilidad del paciente reportado por el Fondo Nacional de Salud (FONASA).

Referente al presupuesto de esta ley, éste se encuentra determinado por ley, es entregado por asignación directa del Tesoro Público y fue de carácter progresivo, correspondiendo a \$30.000mm para el año 2015, \$60.000mm para el año 2016, \$100.000mm para el año 2017 y \$100.000mm más ahorros y reajustes anuales desde 2018 en adelante. Dicho presupuesto, es administrado por el Fondo Nacional de Salud.

En cuanto a la participación ciudadana, durante este gobierno se implementó el “Registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes de enfermedades o problemas de salud contemplados en el sistema de protección financiera de la ley N°20.850”, que actualmente cuenta con 35 agrupaciones registradas. Cabe mencionar que, durante el año 2017, se llevaron a cabo dos procesos electorarios para elegir a los representantes de la ciudadanía para la Comisión de Recomendación Priorizada y para la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control de esta Ley. Además, se realizaron múltiples encuentros con la ciudadanía con el fin de informar e involucrar a ésta en el proceso de implementación de esta Política Pública.

- ANEXO - Normativa Ley Ricarte Soto.
 1. Decreto N°54, de 2015, Reglamento que establece normas para el otorgamiento y cobertura financiera de los diagnósticos y tratamientos incorporados al Sistema establecido en la Ley N°20.850.
 2. Decreto N°59, de 2015, Reglamento que establece el procedimiento para fijar el umbral nacional de costo anual para determinar si un diagnóstico o un tratamiento son de alto costo.
 3. Decreto N°80, de 2015, Determina umbral nacional de costo anual al que se refiere el artículo 6° de la ley N°20.850.
 4. Decreto N°87, de 2015, Determina los diagnósticos y tratamientos de alto costo con Sistema de Protección Financiera.
 5. Decreto N°89, de 2015, Reglamento que establece normas según las cuales deberá implementarse el Sistema de Información que permitirá el seguimiento, monitoreo y control del otorgamiento de las prestaciones contempladas en la ley N.° 20.850
 6. Decreto N°91, de 2015, Aprueba reglamento sobre el registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes de enfermedades o problemas de salud contemplados en el Sistema de Protección Financiera de la ley N.° 20.850.
 7. Decreto N°1618, de 2015, del Ministerio de Hacienda: Aprueba reglamento sobre el fondo para Diagnósticos y Tratamientos de alto Costo, artículo 19 de la ley N°20.850.

8. Decreto Exento N.º 530, de 2015, Aprueba norma técnica N.º 181 que fija los estándares técnicos específicos que deben cumplir los prestadores de salud para formar parte de la red señalada en el artículo 13º de la ley N.º 20.850.
9. Decreto Exento N.º 532, de 2015, Modifica norma técnica N.º 181 que fija los estándares técnicos específicos que deben cumplir los prestadores de salud para formar parte de la red señalada en el artículo 13º de la ley N.º 20.850.
10. Decreto Exento N.º 1243, de 2015, Define la Red de Prestadores que otorgará las prestaciones sujetas al Sistema de Protección Financiera del que trata la ley N.º 20.850.
11. Resolución Exenta N.º 735, de 2015, Aprueba protocolos para tratamientos asociados a condiciones específicas de salud.
12. Resolución Exenta N.º 860, de 2015, Designa integrantes y constituye Comisión Asesora para la Evaluación de Prestadores que formarán parte de la red aprobada para otorgar prestaciones cubiertas por el Sistema de Protección Financiera de la ley N.º 20.850.
13. Decreto N.º 1, de 2016, Reglamento que establece los mecanismos de reembolso a prestadores por parte del Fondo Nacional De Salud en los casos previstos en el artículo 3º de la ley 20.850
14. Decreto N.º 10, de 2016, Reglamento sobre la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema de Protección Financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo establecido en la ley N.º 20.850.
15. Decreto N.º 13, de 2017, 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 7º y 8º de la ley N.º 20.850.
16. Decreto N.º 50, de 2016, Determina los diagnósticos y tratamientos de alto costo con Sistema de Protección Financiera de la ley N.º 20.850.
17. Decreto Exento N.º 51, de 2016, Modifica Decreto Exento N.º 530, de 2015, que aprobó norma técnica N.º 181 que fija los estándares técnicos específicos que deben cumplir los prestadores de salud para formar parte de la red señalada en el artículo 13º de la ley N.º 20.850.
18. Decreto Exento N.º 189, de 2016, Modifica norma técnica N.º 181 que fija los estándares técnicos específicos que deben cumplir los prestadores de salud para formar parte de la red señalada en el artículo 13º de la ley N.º 20.850.
19. Decreto Exento N.º 202, de 2016, Aprueba prestadores de salud para otorgar las prestaciones sujetas al Sistema de Protección Financiera de que trata la ley N.º 20.850.
20. Decreto Exento N.º 301, de 2016, Aprueba prestadores de salud para otorgar las prestaciones sujetas al Sistema de Protección Financiera del que trata la ley N.º 20.850.
21. Decreto Exento N.º 141, de 2017, Aprueba prestadores de salud para otorgar las prestaciones sujetas al Sistema de Protección Financiera, del que trata la ley N.º 20.850.

22. Decreto Exento N° 275, de 2017, Aprueba prestadores de salud para otorgar las prestaciones sujetas al Sistema de Protección Financiera del que trata la ley N° 20.850.
23. Decreto Exento N° 454, de 2017, Aprueba prestadores de salud para otorgar prestaciones sujetas al Sistema de Protección Financiera del que trata la ley N° 20.850.
24. Decreto Exento N° 345, de 2017, Aprueba norma general técnica N° 192 sobre el proceso de evaluación científica de la evidencia establecido en el artículo 7° de la ley N° 20.850.
25. Resolución Exenta N° 484, de 2017, Aprueba el formulario de inscripción en el registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes de enfermedades o problemas de salud contemplados en el Sistema de Protección Financiera de la ley N° 20.850.
26. Resolución Exenta N° 1447, de 2016, Aprueba protocolos para tratamientos asociados a condiciones específicas de salud.
27. Resolución Exenta N° 1457, 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.
28. Resolución Exenta N° 729, de 2017, Establece listado de agrupaciones de pacientes cuya solicitud fue acogida para ser parte del registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes de enfermedades o problemas de salud contemplados en el Sistema de Protección Financiera de la ley N° 20.850 y rechaza la inscripción de las agrupaciones que indica.
29. Resolución Exenta N° 738, de 2017, Da inicio al proceso de elección de los integrantes de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control establecida en la ley N° 20.850.
30. Resolución Exenta N° 1000, de 2017, Da inicio al proceso de elección de los representantes de agrupaciones de pacientes para integrar la Comisión de Recomendación Priorizada de la ley N° 20.850.
31. Resolución Exenta N° 1060, de 2017, Incorpora al registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes de enfermedades o problemas de salud contemplados en el Sistema de Protección Financiera de la ley N° 20.850 y rechaza la inscripción de las asociaciones que indica.
32. Resolución Exenta N° 1062, de 2017, Da inicio a la evaluación científica basada en la evidencia disponible para los diagnósticos o tratamientos asociados a condiciones específicas de salud cuya incorporación en el Sistema de Protección Financiera creado por la ley N° 20.850 ha sido solicitada.
33. Resolución Exenta N° 1171, de 2017, Crea el Comité de Evaluación de Postulantes para la integración de la Comisión de Recomendación Priorizada establecida en el artículo 8° de la ley N° 20.850.
34. Resolución Exenta N° 1254, de 2017, Designa integrantes de la Comisión de Recomendación Priorizada del artículo 8° de la ley N° 20.850.

35. Resolución Exenta N° 1276, de 2017, Aprueba metodología de priorización para los diagnósticos y tratamientos de alto costo cuya incorporación en el Sistema de Protección Financiera de la ley N° 20.850 se evalúa.
36. Resolución Exenta N° 1535, de 2017, Da inicio a la evaluación científica basada en la evidencia disponible para el problema de salud que indica.
37. Resolución Exenta N° 1631, de 2017, Rechaza solicitudes de ampliación de plazo para presentación del recurso de impugnación del que trata el artículo 8° de la ley N° 20.850.
38. Resolución Exenta N° 1277, de 2017, Individualiza a las personas que participarán del proceso de evaluación científica de la evidencia de los diagnósticos y tratamientos de alto costo cuya incorporación en el Sistema de Protección Financiera de la ley N° 20.850 se evalúa.
39. Resolución Exenta N° 1279, de 2017, Da inicio a la evaluación científica basada en la evidencia disponible para el problema de salud que indica.
40. Decreto N° 45 de 2017, Designa integrantes para la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control establecida en la ley N° 20.850. (en trámite)
41. Decreto N° 47, de 2017, Determina los diagnósticos y tratamientos de alto costo con Sistema de Protección Financiera (en tramitación).

| | |
|-------------|-------------------------|
| ELABORACIÓN | Natalia Celedón Hidalgo |
| REVISIÓN | Alejandro Behnke García |
| FECHA | 05-01-2018 |