

Ley Ricarte Soto y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.




Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Dra. Andrea Basagoitia, PhD
Jefe Subdepartamento de Estudios y ETESA
Departamento de Asuntos Científicos

Mayo 2015



Crea un Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo y Rinde Homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos

- ✓ Primer Trámite empieza el 13 de Enero 2015
- ✓ Segundo Tramite terminó ayer a las 23:33 hrs.

Poco mas de 4 meses

http://www.senado.cl/comision-de-salud-despacha-ley-ricarte-soto-con-importantes-cambios/prontus_senado/2015-05-15/162308.html

HISTORIA



- ✓ El 10 de Marzo de 2014 el Ministro de Salud despacha un Oficio Ordinario al Ministro Secretario General de la Presidencia con un Proyecto de Ley sobre enfermedades catastróficas y muy infrecuentes.
- ✓ Comisión Ministerial convocada a mediados de abril del 2014. Coordinada por el Jefe de la DIPRECE, Dr. Pedro Crocco.
 - ✓ Participación Min. Hacienda, SEGPRES, de las dos subsecretarías de Salud, FONASA, CENABAST e ISP
- ✓ 9 de Enero del 2015, S. E. La Presidente de la República propone el Proyecto de Ley a la Cámara de Diputados

MEDULAR

- ✓ **Tratamientos**
 - ✓ Medicamentos
 - ✓ Alimentos
 - ✓ Dispositivos Médicos
 - ✓ Confirmación Diagnóstica

- ✓ **Fondo del Estado Administrado por FONASA**
 - ✓ Absorbe el antiguo fondo MAC de FONASA (15 MM\$)
 - ✓ Aumento gradual hasta el 3er año 100 MM\$

- ✓ **Cobertura**
 - ✓ Universal - Seguros Enf. o Accidente Laboral, SOAP, CAEC
 - ✓ Total. No hay copago.

UMBRAL

- ✓ Según Recomendación de la OMS
 - ✓ Costo del Tratamiento supera el 40% del ingreso familiar promedio, descontando previamente los gastos básicos de subsistencia (20%)

Por ejemplo...

IFP 2013 es de \$ 800.300 mensuales

-20%= \$ 640.200

40% = \$ 256.096

X 12 meses

Costo > \$ 3.073.152

Fondo MAC actual:

\$ 730.000 / mensuales, app./ paciente. 1783 pacientes.

\$ 830.000 / mensuales, app./ paciente. 50 pacientes

EVALUACIÓN EVIDENCIA



- ✓ La Ley establece este proceso.
- ✓ Materia de reglamento.
- ✓ Primera aproximación a incorporar a nuestro sistema de salud el concepto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

ETESA

REGLAMENTOS



- ✓ 12 Aprox. Probablemente 7
- ✓ Cambios al Código Sanitario
 - ✓ Desincentivo de los Ensayos Clínicos
 - ✓ Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
 - ✓ Trazabilidad desde compra a dispensación
 - ✓ Póliza de Seguros
 - ✓ Cobertura perpetua
 - ✓ Acreditación de Centros de Investigación

CONTROVERSIAS

- ✓ Umbral
- ✓ Fondo Insuficiente
- ✓ Cambios al Código Sanitario
 - ✓ No pago de Canelas
 - ✓ Ensayos Clínicos
- ✓ Incorporación Concepto de Enfermedades Poco Frecuentes (Materia de Reglamento)

**Evaluación Científica
Basada en Evidencia**

ETESA = EVALUACION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS

La definición dada por la Organización Mundial de la Salud (OMS): “Evaluación sistemática de propiedades, efectos y/o impacto de las tecnologías sanitarias (...) su principal propósito es informar a los tomadores de decisiones relacionadas con las tecnologías sanitarias”.

“HTA is a multi-disciplinary field encompassing informed decision-making that takes into account the medical, economic, social, and ethical implications of adopting a new health technology. These assessments look at benefits and efficacy, clinical and technical safety, and cost-effectiveness.”

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=5870&Itemid=40143&lang=en

¿TECNOLOGIAS SANITARIAS?

- ✓ Medicamentos
- ✓ Dispositivos Médicos y Pruebas Diagnósticas
- ✓ Equipos especializados para la red de salud
 - ✓ Guías Clínicas y Garantías Explícitas
- ✓ Modificaciones operacionales dentro de la red
 - ✓ Incorporación de centros asistenciales
- ✓ Implementación de Nuevos Programas de salud
 - ✓ Etc.
 - ✓ Etc.
 - ✓ Etc.

MEJOR DEFINICION DE ETESA



Definición:

- ❖ Proceso multidisciplinario que sintetiza la información sobre factores médicos, sociales, económicos y éticos relacionados al uso de una tecnología sanitaria mediante un proceso sistemático, transparente e insesgado.
- ❖ Su propósito es proporcionar información relevante para la formulación de políticas sanitarias efectivas y seguras centradas en el paciente al mejor valor alcanzable.

HTA: Health Technology Assessment



PROPUESTA DE LA COMISIÓN



Propuesta de un modelo de implementación e
institucionalización de la Evaluación de Tecnologías
Sanitarias en Chile

Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Diciembre 2013

http://web.minsal.cl/evaluacion_tecnologias_salud

http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/Informe_FinalPropuestaETESACHile.pdf



Situación Chilena Actual

- ✓ Ley Ricarte Soto (Fondo TAC) requiere elemento de ETESA
- ✓ Comisión Nacional ETESA está ratificada por la Ministra Castillo.
 - ✓ El modelo propuesto no fue aceptado.
- ✓ Pendiente la creación del Departamento ETESA dentro de la DIPLAS en el MINSAL
- ✓ ISP tiene dentro del DAC un Subdepartamento de Estudios y ETESA

Implementación a la Chilena




¿A quién le interesa ETESA?

- ✓ Ministerio de Salud (ETESA, DESAL, ISP)
- ✓ Departamentos Académicos y Sociedades Científicas
- ✓ Consultoras Privadas
- ✓ Industria farmacéutica, de dispositivos médicos y de informática clínica
- ✓ Prestadores de salud
- ✓ Pagadores de Salud (FONASA, ISAPRE)
- ✓ Pacientes
 - ✓ Ley establece participación ciudadana. (2 rep. agrup. Pacientes)

COMPONENTES DEL PROCESO ETESA

Se puede distinguir al menos cinco actividades en un proceso formal de evaluación de tecnologías sanitaria ([Sullivan et al., 2009](#))

- ✓ **Horizonte de evaluación;** comprende un análisis previo de las tecnologías sanitarias a evaluar para determinar potenciales necesidades de evidencia e implicancia presupuestaria.
- ✓ **Priorización y determinación del tópico a evaluar:** se establece un sistema de selección o priorización de las tecnologías nuevas o existentes a evaluar, especificando la pregunta de investigación a analizar.

- 
- ✓ **Búsqueda y análisis de la evidencia:** implica la recolección, revisión sistemática y análisis de toda la información disponible sobre la tecnología a evaluar. Pueden comprender métodos de estudio de efectividad, eficacia, costo-efectividad, aspectos sociales, culturales, entre otros.
 - ✓ **Valoración de la evidencia:** forma parte del proceso de toma de decisiones, en que se emite un juicio sobre el valor de la evidencia para elaborar una recomendación.
 - ✓ **Financiamiento e implementación:** finalmente el proceso ETESA incorpora la evaluación de aspectos presupuestarios, de implementación, monitoreo y seguimiento de la recomendación.



Mensajes Principales

- ✓ La ETESA al servicio de la toma de decisiones en el sistema de salud depende del contexto en el cual se informe y de cuan cercana a las estructuras de gobierno se encuentre la evidencia utilizada
- ✓ La participación ciudadana (de los interesados) es esencial para un proceso de ETESA efectivo

La ETESA nos interesa a todos

Gracias



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile