Informe Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control

2022 - 2023

Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

CONTENIDO

PRESENTACIÓN 4

Alcance 4

Integrantes de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control 4

Método de trabajo de la Comisión 5

Estructura del informe 5

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA 6

Garantías que integran el Sistema en la actualidad 6

Beneficiarios 9

Ingresos y ejecución presupuestaria del Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo (FDTAC) 11

SEGUIMIENTO A LAS RECOMENDACIONES DEL INFORME ANTERIOR 12

Recomendaciones relacionadas al sistema de indicadores de monitoreo 2021 -2022 12

Respuesta a las recomendaciones del sistema de indicadores 15

Recomendaciones relacionadas al financiamiento del Sistema 2021 - 2022 16

Respuesta a las recomendaciones en materia de financiamiento 17

Recomendaciones relacionadas al manejo de los conflictos de interés y éticos 2021 - 2022 19

Respuesta a las recomendaciones en materia manejo de conflictos de interés y éticos 20

NUEVAS RECOMENDACIONES 22

Financiamiento 22

Recomendación 1 22

Sistema de indicadores 22

Recomendación 2.1 22

Recomendación 2.2 23

Manejo de conflictos de interés y éticos 23

Recomendación 3.1 23

Recomendación 3.2 23

Recomendación 3.3 24

Red de prestadores 24

Recomendación 4.1 24

Recomendación 4.2 24

Otras recomendaciones de la CCVC 25

Recomendación 5 25

REFERENCIAS 26

ANEXOS 27

PRESENTACIÓN

Alcance

El principal objetivo de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control (CCVC) es elaborar recomendaciones para los ministerios de Salud y de Hacienda a partir del monitoreo del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo (SPF), de manera que en primera instancia el presente informe está dirigido a los Ministros de estas instituciones. Sin perjuicio de lo anterior, el informe también pretende informar a la Sociedad Civil, sociedades científicas, universidades, instituciones del sistema de salud chileno, y otros que puedan tener un rol en las oportunidades de mejora del sistema.

Integrantes de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control

La CCVC está constituida por cuatro representantes de asociaciones de pacientes registradas según el artículo 30 de la Ley 20.850 de 2015; dos representantes de asociaciones científicas; dos académicos de facultades de medicina de alguna institución de educación superior acreditada institucionalmente propuestos por la Asociación de Facultades de Medicina (ASOFAMECH) y cuatro expertos del área de la salud designados por el Ministro de Salud (MINSAL), uno de los cuales asumirá la secretaría ejecutiva. Adicionalmente, sin formar parte formal de la Comisión, pero con un rol determinante tanto en la coordinación como en la ejecución de las tareas, participan activamente de las sesiones representantes del Depto. de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud, (**Tabla 1)**.

Tabla 1. Integrantes CCVC 2022 - 2023

Participantes	Representación	Dependencia
Myriam Estivil Flores	Agrupaciones de pacientes	Fundación Chilena de Enfermedades Lisosomales (FELCH)
Bernardino Fuentes Inostroza		Fundación Crohn Colitis Ulcerosa Carlos Quintana
Camila Quirland Lazo[1]		Fundación GIST Chile
Felipe Tapia Matus[2]		Corporación Nacional Maxivida Chile
Carmen Aylwin Herman	Asociaciones científicas	Sociedad Médica de Santiago
Carlos Becerra Flores		Sociedad Chilena de Pediatría (SOCHIPE)

Juan Francisco Cabello	Facultades de Medicina	Universidad de Valparaíso
Pablo Vial Claro		Universidad del Desarrollo
Ximena Luengo	Expertos del área de la salud	Ministerio de Salud
Jorge Ramírez		Ministerio de Salud
María Inés Romero		Departamento de Ciclo Vital
Gloria Ramírez Donoso[3]		Ministerio de Salud
Joan Cornejo Muñoz	Ministerio de Salud	Departamento de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud
Macarena Eriza		Departamento de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud
Myriam Maturana		Departamento de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud
Andrea Guerrero Ahumada		División Jurídica Ministerio de Salud

[1] Presidenta CCVC, [2] Vicepresidente CCVC, [3] Secretaria ejecutiva. Fuente: Elaboración propia.

Método de trabajo de la Comisión

En este segundo informe de la Comisión, el método de trabajo estuvo enfocado en dar seguimiento a las recomendaciones presentadas en el informe 2021 – 2022 e identificar nuevas brechas en el funcionamiento del SPF. Para esto se mantuvo el método de trabajo del período anterior, consistente en sesiones regulares de la Comisión con todos sus integrantes, y las mesas de trabajo (indicadores, ética y conflictos de interés, y una nueva mesa de prestadores).

El presente informe resume el trabajo y consenso de la Comisión en las sesiones regulares y mesas específicas, mientras que el detalle de cada una de las mesas, se describe en la sección de anexos.

Cabe señalar que la Comisión sesiona al menos mensualmente, con un receso en el mes de febrero. Las actas y grabaciones de cada una de las sesiones se encuentran disponibles en el sitio web del MINSAL para el SPF.

Estructura del informe

El informe contiene cuatro secciones: (i) descripción general del Sistema de Protección Financiera en la actualidad (ii), seguimiento de las recomendaciones del informe anterior, (iii) nuevas recomendaciones de la Comisión, y (iv) una sección de anexos que da cuenta del trabajo de cada mesa.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA

Garantías que integran el Sistema en la actualidad

Según el artículo 1º de la ley 20.850, el SPF para diagnósticos y tratamientos de alto costo forma parte del Régimen General de Garantías en Salud que consigna el artículo 134 del decreto con fuerza de ley Nº1, de 2005 del MINSAL. Por tanto, las prestaciones contempladas en el Sistema, deben ser otorgadas con las garantías explícitas de calidad y oportunidad descritas en el artículo 4º de la ley 19.966, y de protección financiera. Las prestaciones incluidas en el Sistema se definen cada tres años a contar del cuarto decreto. La **Tabla 2** muestra las garantías incorporadas hasta la fecha.

Tabla 2. Garantías incorporadas

Patología	Intervención	Tipo	Estado	Decreto	Año Vigencia
Mucopolisacaridosis I	Laronidasa	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
Mucopolisacaridosis II	Idursulfasa	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
Mucopolisacaridosis VI	Galsulfasa	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
Tirosinemia Tipo 1	Nitisinona	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
Artritis Reumatoide Refractaria a tratamiento habitual	Etanercept	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
	Abatacept	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
	Adalimumab	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
	Rituximab	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente	Fingolimod	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
	Natalizumab	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
Enfermedad de Gaucher	Taliglucerasa	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
	Imiglucerasa	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
Enfermedad de Fabry	Agalsidasa	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016

Hipertensión Pulmonar	Ambrisentan	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
	Bosentan	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
	Iloprost Inhalatorio	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
Profilaxis VRS prematuros con y sin DBP	Palivizumab	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
Cáncer de Mamas Gen Her 2+	Trastuzumab	Medicamento	Nuevo PS	Primer	2016
Enfermedad de Crohn	Infliximab	Medicamento	Nuevo PS	Segundo	2017
	Adalimumab	Medicamento	Nuevo PS	Segundo	2017
Diabetes Mellitus tipo I	Infusor subcutáneo continuo de insulina (bomba de insulina)	Dispositivo	Nuevo PS	Segundo	2017
Nutrición Enteral Domiciliaria	Fórmula enteral y dispositivos.	Alimento - dispoitivo	Nuevo PS	Segundo	2017
Angioedema Hereditario	Inhibidor de C1 esterasa	Medicamento	Nuevo PS	Tercer	2018
Distonía generalizada	Dispositivo de estimulación cerebral profunda	Dispositivo	Nuevo PS	Tercer	2018
Tumores Neuroendocrinos Pancreáticos	Sunitinib	Medicamento	Nuevo PS	Tercer	2018
	Everolimus	Medicamento	Nuevo PS	Tercer	2018
Hipoacusia sensorioneural bilateral severa o profunda postlocutiva	Implante coclear	Dispositivo	Nuevo PS	Tercer	2018
Enfermedades metabólicas (Mucopolisacaridosis I, II y VI- Tirosinemia Tipo 1- Fabry- Gaucher)	Examen genético molecular	Examen	Ampliación	Tercer	2018
Epidermólisis Bullosa (EB) distrófica y Juntural	Dispositivos de uso médico para curaciones	Dispositivo	Nuevo PS	Cuarto	2019
	Imatinib	Medicamento	Nuevo PS	Cuarto	2019

Tumores del estroma gastrointestinal no resecables o metastásicos	Sunitinib	Medicamento	Nuevo PS	Cuarto	2019
Artritis Psoriásica Moderada a Grave Refractaria a Tratamiento Habitual	Golimumab	Medicamento	Nuevo PS	Cuarto	2019
	Etanercept	Medicamento	Nuevo PS	Cuarto	2019
	Adalimumab	Medicamento	Nuevo PS	Cuarto	2019
	Secukinumab	Medicamento	Nuevo PS	Cuarto	2019
Colitis Ulcerosa moderada	Golimumab	Medicamento	Nuevo PS	Cuarto	2019
	Adalimumab	Medicamento	Nuevo PS	Cuarto	2019
	Infliximab	Medicamento	Nuevo PS	Cuarto	2019
Enfermedad de Huntington	Tetrabenazina	Medicamento	Nuevo PS	Cuarto	2019
Inmunodeficiencias primarias	Inmunoglobulina G (endovenosa o subcutánea)	Medicamento	Nuevo PS	Cuarto	2019
Lupus Eritematoso Sistémico	Belimumab	Medicamento	Nuevo PS	Cuarto	2019
Mielofibrosis	Ruxolitinib	Medicamento	Nuevo PS	Cuarto	2019
Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA)	Ayudas Técnicas para el desempeño de las actividades de la vida diaria, para el tratamiento rehabilitador y para el soporte vital	Dispositivo	Nuevo PS	Cuarto	2019
Profilaxis VRS	Palivizumab*	Medicamento	Ampliación	Cuarto	2019
Artritis Reumatoide Activa Refractaria a Tratamiento Habitual	Golimumab	Medicamento	Ampliación	Cuarto	2019
	Tocilizumab	Medicamento	Ampliación	Cuarto	2019
	Tofacitinib	Medicamento	Ampliación	Cuarto	2019
Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva	Ocrelizumab	Medicamento	Ampliación	Cuarto	2019

Esclerosis Múltiple Recurrente remitente	Alemtuzumab	Medicamento	Ampliación	Cuarto	2019
	Cladribina	Medicamento	Ampliación	Cuarto	2019
	Ocrelizumab	Medicamento	Ampliación	Cuarto	2019

Fuente: Información proporcionada por la Oficina de Coordinación de Garantías. PS: Problema de salud. (*Palivizumab queda sin efecto el 2024 una vez que se hace universal el uso de Nirsevimab).

Beneficiarios

Como muestra la **Figura 1**, obtenida de los datos abiertos del Fondo Nacional de Salud (FONASA), el número de beneficiarios acumulados en el SPF a 2024 alcanza a los 60.050 personas. De ellos el 60,4% (36.242) se encuentran activos (**Figura 2**).

Figura 1

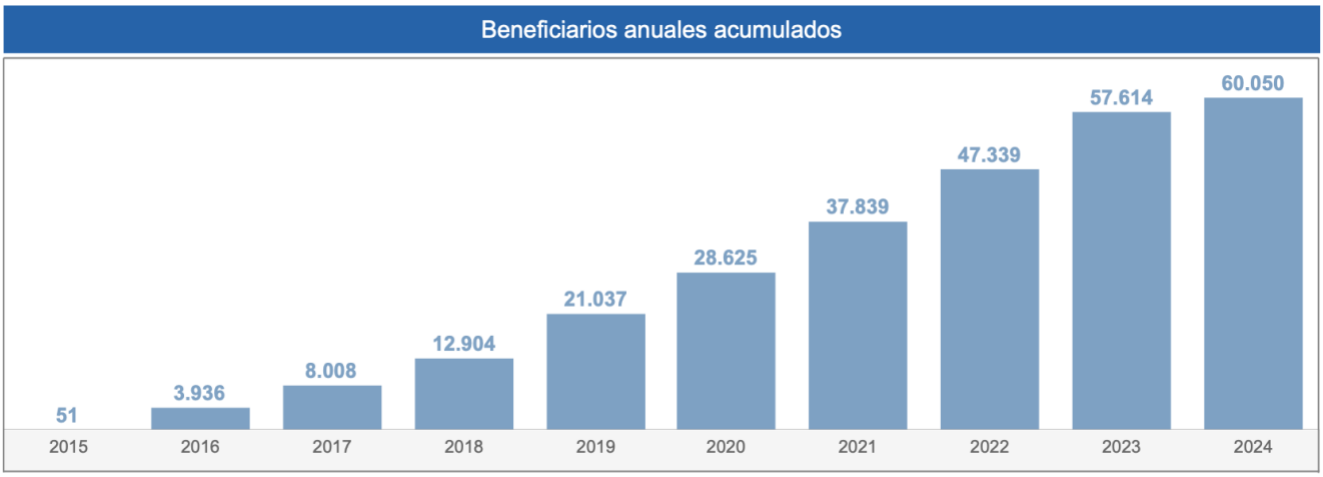
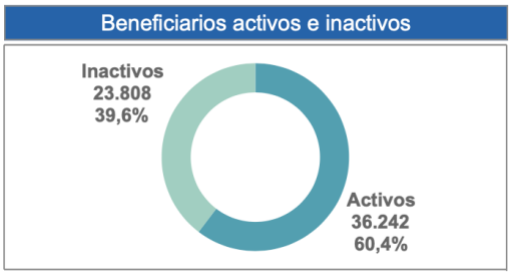


Figura 2



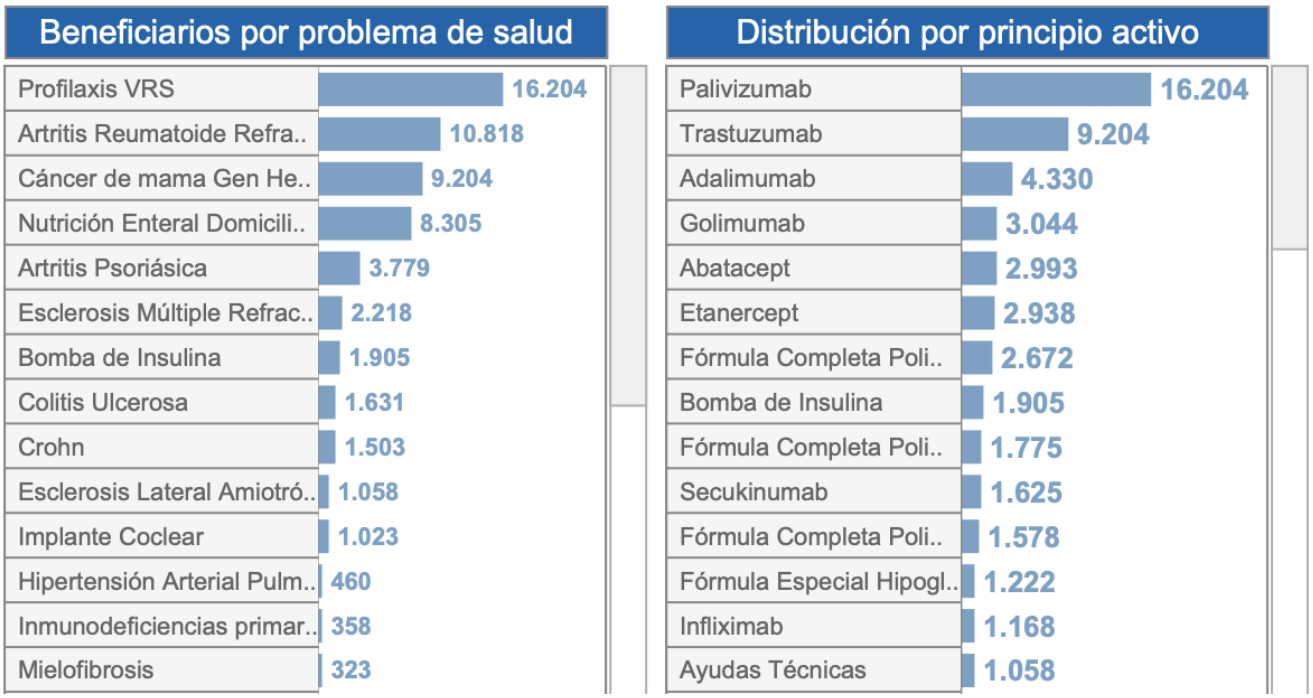
La **Figura 3** muestra la distribución de los beneficiarios acumulados según rango etario, sexo y previsión. La mayor parte de los beneficiarios de la Ley se encuentran en los rangos etarios de 0-9

y 45 a 64 años, son mujeres, con previsión FONASA, siendo el grupo B el más frecuente. Entre los beneficiarios de las Instituciones de Salud Previsional (ISAPRE), Colmena, Cruz Blanca, Banmédica y Consalud concentran cada una más de 2.000 beneficiarios.

Figura 3

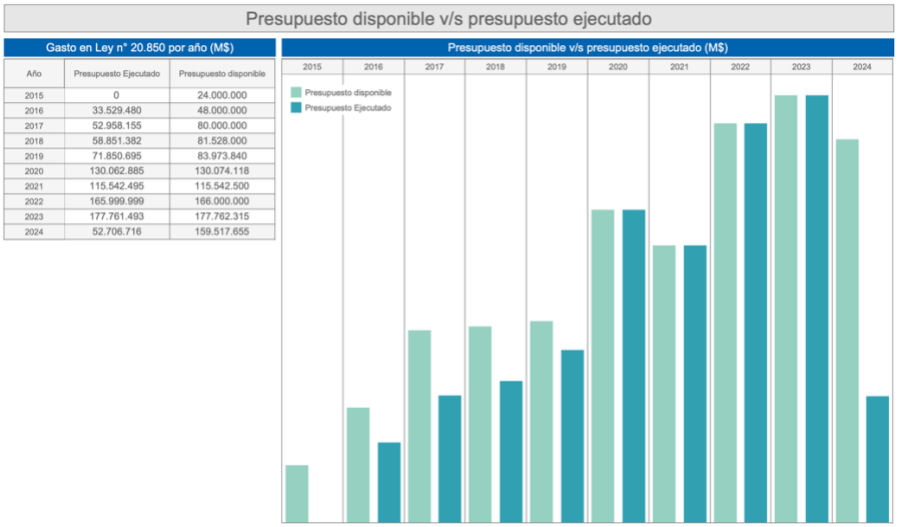
La **Figura 4** muestra la distribución de beneficiarios acumulados entre los problemas de salud priorizados y los principios activos más frecuentes.

Figura 4



Ingresos y ejecución presupuestaria del Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo (FDTAC)

La **Figura 5** muestra los ingresos y ejecución presupuestaria creciente del Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo en el tiempo.



Año	Presupuesto Ejecutado	Presupuesto disponible
2015	0	24.000.000
2016	33.529.480	48.000.000
2017	52.958.155	80.000.000
2018	58.851.382	81.528.000
2019	71.850.695	83.973.840
2020	130.062.885	130.074.118
2021	115.542.495	115.542.500
2022	165.999.999	166.000.000
2023	177.761.493	177.762.315
2024	52.706.716	159.517.655

SEGUIMIENTO A LAS RECOMENDACIONES DEL INFORME ANTERIOR

Recomendaciones relacionadas al sistema de indicadores de monitoreo 2021 -2022

Recomendación 1.1

Si bien actualmente el SPF cuenta formalmente con un sistema de monitoreo para la entrega de garantías a los beneficiarios coordinado por FONASA, mientras que otros organismos, como la División de Presupuestos (DIPRES), la Superintendencia de Salud (SIS), la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST) y la Oficina de Coordinación de Garantías, vigilan el funcionamiento de otros componentes del Sistema, la Comisión considera que se requiere de un mecanismo que integre la información actualmente recogida e incorpore además otras dimensiones consideradas relevantes, como por ejemplo, la evaluación de los resultados en salud producto del uso de las tecnologías sanitarias incluidas.

Recomendación 1.2

La literatura consultada da cuenta de que el marco conceptual de la Organización Mundial de la Salud (OMS) del 2009, que identifica cinco dominios de indicadores relevantes (estructura, procesos, productos, resultados e impacto), es utilizado por otros sistemas de salud para la evaluación de su desempeño y fortalecimiento. Con estos antecedentes, la Comisión propone la utilización de este marco conceptual para la formulación del conjunto de indicadores que integrarán el sistema de monitoreo utilizado para la vigilancia del Sistema. Sin embargo, consideramos que es fundamental la definición conjunta con los otros actores del SPF. Creemos que la articulación del sistema de monitoreo considerando este marco conceptual, no solo podría permitirnos conocer el desempeño del Sistema, sino que además explorar las causas de posibles problemas y detectar brechas en el panel de indicadores.

Recomendación 1.3

Se sugiere un conjunto inicial de indicadores (destacando su factibilidad) y la matriz de dimensiones identificadas a partir del marco conceptual de la OMS, 2009 que permite identificar las brechas existentes en el panel (**Tabla 3**).

Tabla 3. Sistema de indicadores propuesto informe CCVC 2021 - 2022

Dominios	Subdominios	Dimensiones	Indicadores propuestos	Disponibilidad
Estructura	Gobernanza	-	Coherencia del Sistema	Inmediata
	Financiamiento	-	Ejecución presupuestaria	Inmediata
		-	Distribución de los ingresos por fuente de financiamiento	Inmediata
		-	Rentabilidad de las inversiones del FDTAC	Inmediata
		-	Rendiciones y reintegros CAEC	Inmediata
		-	Holgura presupuestaria	Inmediata
	Prestación de servicios	Instalaciones (prestadores)	Establecimientos prestadores según patología, región y etapa sanitaria	Inmediata
			Índice de prestadores aprobados por beneficiarios activos	Inmediata
			Prestadores aprobados	Mediata
		Recurso humano (especialistas)	Médicos habilitados para prestar servicios LRS	Inmediata
			Índice relación médicos / beneficiarios	Inmediata
		Tecnologías sanitarias (tratamientos y diagnósticos)	Exámenes diagnósticos garantizados en la ley LRS y disponibles en Chile	Mediata
			Tratamientos garantizados en la ley LRS y disponibles en Chile	Mediata
			Medicamentos monoproveedores	Inmediata
			Descontinuación de tratamientos por el proveedor (quiebre de stock o término de registro)	Largo plazo
			Continuidad de contratos por CENABAST	Largo plazo
		Sistemas de información	Sin indicadores.	-
Procesos	Implementación de la Ley	-	Sin indicadores.	-
	Tiempos oportunos	-	Garantías de oportunidad vencidas	Inmediata
		-	Latencia de días entre ingreso de caso y confirmación por parte del Comité de expertos	Inmediata
		-	Beneficiarios que fallecen esperando la entrega de garantía	Inmediata
		-	Latencia de días entre solicitud de la garantía y despacho al prestador	Inmediata
		-	Latencia de días entre que el establecimiento recibe la garantía y es entregada al beneficiario	Inmediata
Productos	Acceso	Beneficiarios	Beneficiarios de la Ley LRS	Inmediata
			Egresos hospitalarios	Mediata

		Egresos hospitalarios	Porcentaje de pacientes con hospitalización en el último año	Mediata
	Eficacia	-	Sin indicadores.	-
	Calidad y seguridad	Reclamos y solicitudes	Reclamos resueltos por Superintendencia de Salud	Inmediata
			Reclamos resueltos por FONASA	Inmediata
			Solicitudes de transparencia	Inmediata
		Adherencia	Asistencia a controles periódicos	Largo plazo
			Retiro de garantías en tiempo establecido	Mediata
			Retraso en el retiro de garantías	Mediata
			Proporción de personas con adhesividad al tratamiento con Test de Morisky-Green	Largo plazo
			Grado de adhesividad al tratamiento	Largo plazo
		Seguridad	Proporción de personas con reacciones adversas a tratamiento	Largo plazo
	Costos de tratamiento	Precio máximo industrial	Cumplimiento del precio máximo industrial	Inmediata
			Impacto del no cumplimiento del precio máximo industrial	Mediata
Resultados	Cobertura	-	Beneficiarios cubiertos por la Ley LRS	Mediata
Impacto	Mejora de los resultados en salud	Frecuencia de la enfermedad	Tasa de prevalencia	Largo plazo
			Tasa de incidencia	Largo plazo
		Sobrevida global	Sobrevida global	Largo plazo
		Mortalidad	Tasa de mortalidad	Largo plazo
		Años de vida potencialmente perdidos	Años de vida potenciales perdidos	Largo plazo
		Calidad de vida	Proporción de personas con mejora en los índices de calidad de vida (Euro QoL)	Largo plazo
		Discapacidad	Porcentaje de personas con discapacidad según grados de discapacidad	Largo plazo
	Mejora en la protección financiera	Gastos de bolsillo	Gasto de bolsillo para no beneficiarios de la ley	Largo plazo
			Gasto de bolsillo de prestaciones asociadas a la entrega de tecnologías	Largo plazo
	Mejora en la capacidad de respuesta a las expectativas no médicas de la población	Experiencia del paciente	Sin indicador.	-
		Satisfacción usuaria	Sin indicador.	-
	Transversales	Equidad	Sin indicador.	-
		Eficiencia	Sin indicador.	-

Respuesta a las recomendaciones del sistema de indicadores

Durante el período 2022 y 2023 la mesa de indicadores de la CCVC en conjunto con los diferentes actores del SPF, revisaron la propuesta de inicial de indicadores y se consensuó un conjunto más acotado de estos, ajustándose a lo que cada uno de los organismos involucrados puede y considera relevante proveer (**Figura 6**). Once de los indicadores cuentan con una evaluación por las entidades responsables (destacados en color verde en la figura), mientras que para los 18 indicadores restantes (en naranjo), aún no han sido evaluados pese a existir consenso respecto de su relevancia.

Figura 5: Sistema de indicadores (parte 1)

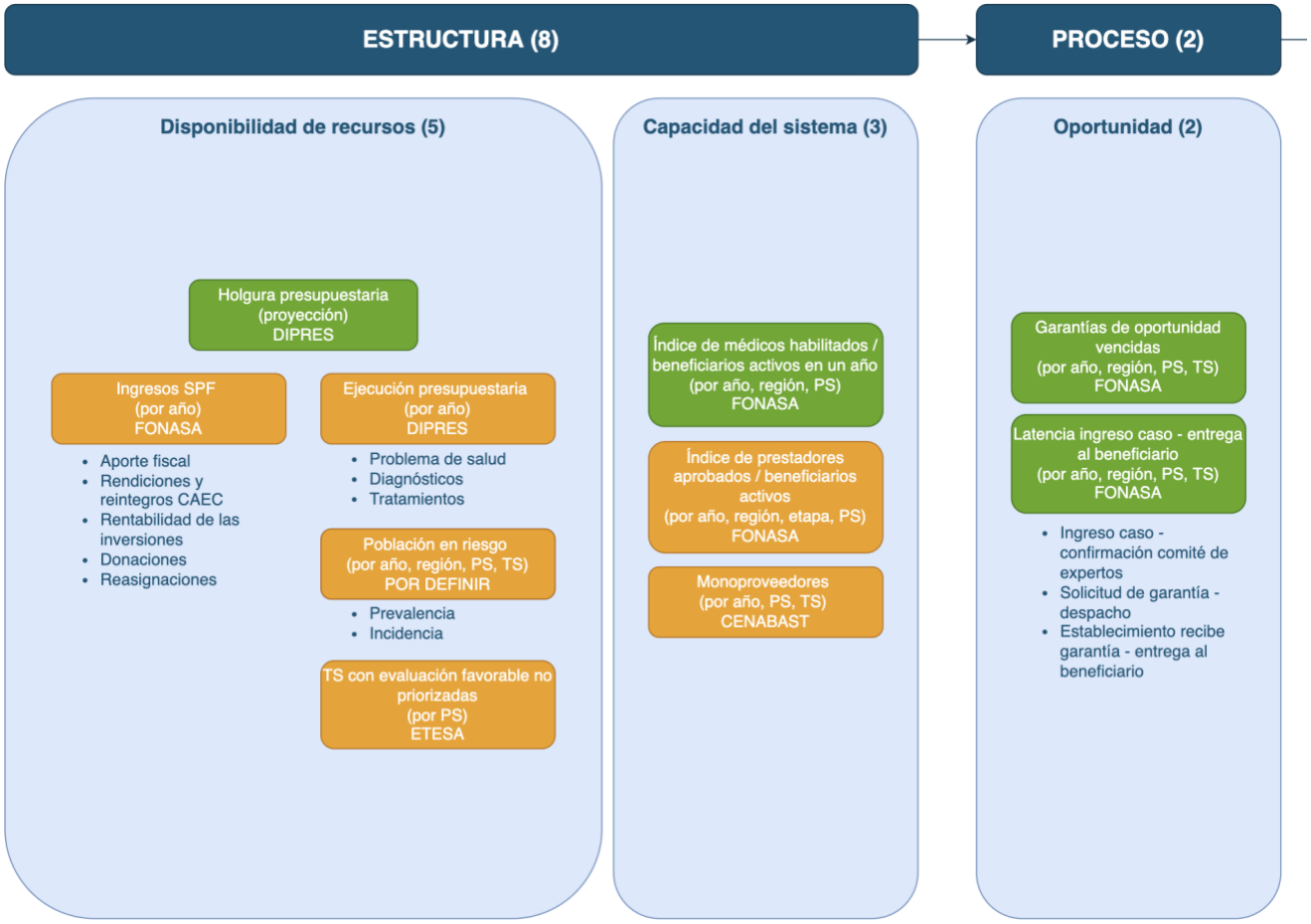


Figura 6: Sistema de indicadores (parte 2)

Recomendaciones relacionadas al financiamiento del Sistema 2021 - 2022

Recomendación 2.1

Del análisis de holgura presupuestaria realizado por DIPRES se desprende que si el SPF continúa funcionando con las mismas condiciones actuales no sería sostenible en el tiempo, situación que requiere ser abordada de forma prioritaria y con urgencia. Al respecto, en las sesiones de la CCVC, se han planteado las siguientes estrategias alternativas (que no son mutuamente excluyentes):

- Evaluar el traspaso de las tecnologías actualmente financiadas al Régimen General de Garantías en Salud para liberar recursos del Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto costo.
- Revisión de la definición de los tipos de diagnósticos y tratamientos incluidos en el SPF, para asegurar que estén alineados específicamente con el espíritu de la ley. Esto principalmente

porque el presupuesto asociado a la Ley parece no ser suficiente para el nivel de demanda asociado a los problemas de salud y tecnologías que actualmente considera.

- Modificación del mecanismo de financiamiento del FDTAC, considerando un presupuesto creciente en el tiempo, consistente con la incidencia de los problemas de salud con tecnologías priorizadas.

Recomendación 2.2

Existen diferencias en las metodologías de proyección del gasto que emplea el MINSAL para el análisis el impacto presupuestario de las tecnologías y DIPRES para el análisis de holgura presupuestaria del FDTAC. Estas podrían dar lugar a inconsistencias entre la decisión de recursos disponibles de Hacienda, y los resultados del análisis de impacto presupuestario de nuevas tecnologías que afecten finalmente la decisión final, por lo que se podría revisar y consensuar particularmente el horizonte temporal de ambas evaluaciones entre MINSAL y DIPRES, de acuerdo a la mejor evidencia científica disponible.

Recomendación 2.3

A partir de lo expuesto por la SIS, se desprende que podrían existir espacios de mejora en los sistemas de información relacionados con la identificación de las prestaciones que se incluyen en la cobertura de los beneficiarios de ISAPRES, así como también las condiciones de los planes de los beneficiarios de ISAPRES (para facilitar el control en el cálculo del monto que efectivamente corresponde transferir al FDTAC).

Recomendación 2.4

Los antecedentes reunidos en materia de financiamiento parecen sugerir que se requiere de una intervención urgente en esta materia para garantizar que el SPF pueda continuar en el futuro.

Respuesta a las recomendaciones en materia de financiamiento

Cambios en el mecanismo de financiamiento

En abril del 2021 a la DIPRES informó mediante el Ordinario N°1188, que la holgura presupuestaria del Fondo de la Ley 20.850 Ricarte Soto sería insuficiente para financiar las garantías en régimen en el año 2027, por lo que las tecnologías a incorporar al Sistema, en los próximos decretos, debían ser tecnologías que generen ahorros en el Fondo o que no impacten en él.

Frente a este escenario, la División Jurídica, mediante el memorándum A15 N°106 del 12 de enero del 2023, señala como única solución al Fondo, la modificación legal del artículo 20° de la Ley que establece los aportes para este. Por lo anterior, según se ha informado en las sesiones regulares de la Comisión, el MINSAL se encuentra trabajando actualmente en una propuesta para la incorporación de las modificaciones legales a la ley 20.850 que permitan liberar fondos a fin de mantener el SPF, la que será presentada a la Ministra próximamente. Por tanto, este punto aún está en proceso y se mantiene activo.

Metodología de análisis de holgura presupuestaria

El 12 de mayo de 2023, la DIPRES proporcionó un informe con comentarios al primer informe de la Comisión, donde informa lo siguiente:

"En relación con las diferencias en la proyección del gasto entre MINSAL y DIPRES, se hace presente que esta Dirección es el organismo encargado de realizar proyecciones de sustentabilidad del Fondo para efectos de la realización de nuevos decretos, las que se realizan con datos administrativos entregados por FONASA. Entre el 14 de marzo y el 15 de abril del presente año, DIPRES sostuvo reuniones de trabajo con los equipos técnicos de MINSAL, donde se explicó en detalle la metodología de proyección de ingresos y gastos del Fondo utilizada en el último informe de sustentabilidad. Adicionalmente a ello, desde DIPRES se comunicó a MINSAL que estamos disponibles para mejorar esta metodología de manera conjunta.

Sistema de reintegración de cobros ISAPRES

El 24 de abril del 2023, en la sesión Nº35 de la Comisión se discutió este punto con representantes de la SIS y FONASA, encontrando lo siguiente:

- Las ISAPRES realizan el reintegro con un año de desfase, lo que puede generar un problema de flujo de los Fondos del Sistema.
- La redición por parte de las ISAPRES sigue diferentes formatos (son las responsables de reintegro del CAEC), lo que hace necesario homologar bases de datos.
- No se entiende claramente la información proporcionada por las ISAPRES, lo que hace difícil asegurar que se esté reintegrando la totalidad de lo que corresponde.
- Existe heterogeneidad en los reintegros de las ISAPRES (algunas reintegran sobre 20% y otras ISAPRES bastante menos). Esta situación amerita una revisión en profundidad.

- Para las fiscalizaciones de SIS se propone desarrollar una planilla estandarizada que defina los datos necesarios recolectar y que faciliten el análisis.

Recomendaciones relacionadas al manejo de los conflictos de interés y éticos 2021 - 2022

Recomendación 3.1

Chile aún está en el camino para demostrar que cuenta con políticas eficaces, eficientes y dirigidas a los conflictos de interés más importantes; a la comprensión de éstas por parte de las personas e instituciones afectadas; a identificar los responsables de monitorearlas, hacerlas cumplir y revisarlas de forma oportuna; a contar con líderes institucionales responsables por las consecuencias (beneficiosas o perjudiciales) y de la aplicación igualitaria de las políticas a todos los grupos relevantes dentro de una institución y en diferentes instituciones.

Recomendación 3.2

Se propone código de conducta dirigido a expertos de protocolos de práctica clínica, médico tratante, comité de expertos, profesionales y personas naturales que participen de otros procesos que requieran identificación de conflictos éticos o de interés y que se relacionen con la definición, incorporación o implementación de la Ley 20.850 Ricarte Soto.

Recomendación 3.3

Se propone actualizar circular N°15, del Ministerio de Salud, vigente desde el año 2015 y que norma la definición y declaración de conflicto de interés por parte de los expertos (comisión de recomendación priorizada y expertos que participan en el desarrollo de protocolos), en la propuesta se considera necesario incorporar en la documentación que declara el conflicto de interés en lo relativo al código de conducta y además que ambos documentos sean obligatorios para expertos de protocolos de práctica clínica, médico tratante, comité de expertos, profesionales y personas naturales que participen de otros procesos relacionados con la Ley.

Recomendación 3.4

Debido a la existencia de potenciales conflictos de interés que se puedan generar a nivel de prestadores (médico tratante – establecimiento), se propone la incorporación en el convenio y

adendas, realizado entre FONASA y el prestador autorizado para ser parte de la red LRS, un ítem que haga referencia a esta temática y que atribuya la responsabilidad de los conflictos éticos y de interés en el director o representante legal del establecimiento, quien debe responder por la totalidad de los profesionales a su cargo.

Recomendación 3.5

En la mesa de trabajo, se identifica como grupo de riesgo de presentar conflicto de interés a las agrupaciones de pacientes, organismos que tienen un rol relevante en los procesos de la ley 20.850. Para prevenir este posible riesgo se propone realizar una actualización en el Decreto 91 del año 2015 que contiene los criterios para la solicitud de incorporación en el registro nacional de agrupaciones de pacientes. Esta actualización está enfocada a solicitar respaldo de participantes, permitir la solicitud de actualización de antecedentes de forma periódica y a poder eliminar del registro a aquellas agrupaciones que no cumplan con los criterios determinados.

Respuesta a las recomendaciones en materia manejo de conflictos de interés y éticos

Código de conducta de los expertos/profesionales que participan en la definición, gestión e implementación de la ley Ricarte Soto

Este punto se encuentra pendiente.

Declaración sobre hechos que pueden constituir conflicto de interés

Existe una propuesta de jurídica en revisión, cuyo objetivo es elevar el nivel de transparencia. Define conflictos de interés desde el punto de vista legal, con 11 hipótesis de conflictos de interés (considera los últimos 12 meses para la declaración, actualmente está definido en 24 meses anteriores a la declaración). Se estima que estaría vigente a fines de julio de este año.

Se propone nuevo formato de declaración de conflictos de interés MINSAL.

Resguardo de conflictos de interés en prestadores

El Depto. Jurídico de FONASA acoge la recomendación de la Comisión, por lo que se incorporará a partir de mayo en los nuevos convenios y adendas, un ítem asociado a temática de conflictos éticos y de interés en el director o representante legal del establecimiento.

Reglamento de registro de agrupaciones de pacientes

En relación a las propuestas de la Comisión, el Depto. de Jurídica señala que todas las recomendaciones propuestas en esta materia requieren modificaciones al reglamento. Por otro lado señala que no es posible realizar exigencias que impliquen afectar la autonomía interna de las agrupaciones, es decir, existe un derecho constitucional en la libertad de asociación y en las reglas que las agrupaciones tienen al respecto. Al contrario, sí se pueden establecer exigencias para la acreditación del registro de sus integrantes activos u otras situaciones análogas, como exhibir sus intereses declarando sus aportes o financiamientos, existencia de asesores, actualizar sus antecedentes anualmente y todo lo que relacionado con disponer información relevante para los fines indicados en la ley.

Desde la Comisión se plantea que el Reglamento correspondiente podría establecer por tanto que las agrupaciones declaren su balance de actividad y financiera. De acuerdo a lo establecido en la Ley de Donaciones, que debe ser cumplida por las agrupaciones de pacientes desde 2023.

NUEVAS RECOMENDACIONES

Financiamiento

Recomendación 1

En consideración al Primer informe, especialmente respecto de la proyección realizada por Ministerio de Hacienda del Sistema de Protección Financiera, cuya holgura presupuestaria sería negativa a contar del año 2027, se requiere priorizar con urgencia el marco presupuestario.

Por lo anterior, atendiendo el actual escenario financiero de coberturas de beneficiarios tanto del sistema de salud público como privado, con un universo de aprox. 16 millones de beneficiarios proyectados por FONASA para efectos de licitar la Modalidad de Cobertura Complementaria de Fonasa (MCC). Esta Comisión considera que es necesario y es la oportunidad para discutir otras fuentes de financiamiento que queden consideradas explícitamente en el proyecto de La Ley Corta de ISAPRES, actualmente en trámite legislativo. Se podría considerar, por ejemplo, un porcentaje fijo del valor de los seguros o Modalidad de Cobertura Complementaria de Fonasa (MCC) en el caso de FONASA u otro, contribuyendo así a prevenir el quiebre de la regla de sustentabilidad proyectada por DIPRES.

Sistema de indicadores

Recomendación 2.1

El monitoreo continuo, coordinado y centralizado de indicadores de desempeño del Sistema de Protección Financiera es crítico para detectar problemas y mejorar en el tiempo. Como Comisión consideramos que el trabajo realizado sobre el sistema de indicadores representa un punto de partida que debería ser continuado formalmente por la Oficina de Coordinación de Garantías del MINSAL (u otro organismo que la autoridad defina) en articulación con las entidades responsables de cada indicador en el marco de sus funciones. De esta forma, la Comisión podría participar del monitoreo revisando los resultados y formulando recomendaciones acorde que permitan efectivamente mejorar el desempeño del SPF.

Recomendación 2.2

Por otro lado, se requiere establecer la forma más adecuada de capturar los datos asociados a indicadores que se han identificado como relevantes, pero que no son factibles de medir como: prevalencia e incidencia de los problemas de salud, satisfacción usuaria de los beneficiarios, desempeño de las tecnologías en relación a los resultados esperados, reacciones adversas a medicamentos, adherencia a los tratamientos y calidad de vida relacionada a la salud.

Manejo de conflictos de interés y éticos

Recomendación 3.1

La mesa de ética y conflictos de interés propone desarrollar una Política de conflictos de interés, que abarque la prevención, la educación, capacitación activa, manejo de conflictos de interés y seguimiento de las declaraciones.

Entendemos por una política de conflictos de interés (CDI) un sistema organizado, que va mucho más allá del reporte de los COI (1-4). Aborda desde el aumentar la conciencia respecto al problema y la educación a la comunidad, al equipo de salud, a los pacientes, al mismo tiempo que pasa por aspectos tan diversos como sistemas electrónicos de registro, en tiempo real y de notificación obligatoria de los COI, así como una institucionalidad que permite tanto los puntos anteriores como el eventual manejo/resolución de estos.

Por manejo o resolución entendemos que la declaración no basta en la mayor parte de las ocasiones. Se debe propender a estrategias que permitan, además de transparentarlos, evitarlos en su origen, reconociendo precozmente situaciones que pudieran ser constitutivas de un COI.

El ejemplo del "Sunshine Act" en los Estados Unidos, llevó a que políticas similares fueran desarrolladas en Francia (Ley France Bertrand), Turquía, Eslovenia, Australia (Medicines Australia Code of Conduct, 18tt Edition) o Japón. Diversas revisiones comparan estas políticas y otras, con focos tan diversos como proteger al usuario del sistema de Salud en US, reconstruir la imagen pública del sistema de salud en Francia o preservar la imagen pública de la industria farmacéutica en Australia (5).

Recomendación 3.2

La Comisión recomienda la construcción de un sistema de medición y de verificación, en línea, con un repositorio, para los procesos de LRS que requieren declaración de conflictos de interés.

Se propone crear medios de verificación y de fiscalización activa por parte de FONASA, que es la contraparte responsable de hacer que no existan los conflictos de interés, por parte de los prestadores.

Recomendación 3.3

En relación con los médicos participantes en elaboración de Guías Clínicas, que no tienen sanciones asociadas, se propone realizar una cartilla detallando las incompatibilidades que define el código sanitario.

En términos de las inhabilidades se propone:

- Establecerlas con criterios de realidad, siendo el declarante el responsable, y
- Definir control y fiscalización.

Red de prestadores

Recomendación 4.1

A partir del levantamiento de información que hemos llevado a cabo con prestadores del sistema público y privado, observamos que es posible que exista una brecha en términos de los recursos humanos e infraestructura que se requieren para dar cumplimiento a las garantías que incluye el SPF. El relato de los funcionarios de prestadores acreditados para más de un problema de salud parece indicar que los recursos que se recaudan para el financiamiento de los diagnósticos y tratamientos no permite abordar adecuadamente la demanda que se ha generado por las tecnologías sanitarias que garantiza la Ley.

Como Comisión consideramos que este es un problema que debe ser analizado para evaluar aumentos de dotación y de infraestructura si procede. En este sentido, creemos que la experiencia de los prestadores privados para abordar esta problemática puede proporcionar información que facilite la cuantificación y valorización de estas necesidades.

Recomendación 4.2

Preliminarmente algunas acciones de corto plazo que podrían descongestionar la red pública, planteadas por la División de Gestión de Redes Asistenciales (DIGERA) y que nos parecen adecuadas son:

- Descentralización de la atención de pacientes beneficiarios del SPF. Por ejemplo, considerar la Atención Primaria para la Nutrición Enteral Domiciliaria.
- Modificación del reglamento de prestadores de la LRS para agilizar la aprobación de centros que cumplen con los requisitos.
- Obligatoriedad de la red de prestadores LRS, así como sucede con GES.

Otras recomendaciones de la CCVC

Recomendación 5

La CCVC ha observado con preocupación la eliminación de los Comités de Expertos en el flujo de aprobación de casos que pueden beneficiarse del SPF. Estando de acuerdo con las dificultades que estos generaban, particularmente por extender los tiempos hasta la entrega de garantías, consideramos que las consecuencias de esta actualización debe ser monitoreadas, particularmente el potencial aumento en el gasto que podría ocurrir, así como el aumento de prescripciones potencialmente inadecuadas para pacientes que no necesariamente cumplen los criterios definidos en los protocolos que establece el Sistema, toda vez que estos no puedan automatizarse.

REFERENCIAS

1.- Institute of Medicine (IOM). Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, D.C.: The National Academies Press; 2009.

2.- Institute of Medicine (IOM). Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academies Press; 2011.

3.- Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P, et al. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. Ann Intern Med. 2012 Apr 3; 156(7):525±31. doi: 10.7326/0003-4819-156-7-201204030-00009 PMID: 22473437

4.- Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB, et al. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. Ann Intern Med. 2015 Oct 6; 163(7):548±53. doi: 10.7326/M14-1885 PMID: 26436619

5.- Grundy Q, Habibi R, Shnier A, Mayes C, Lipworth W. Decoding disclosure: Comparing conflict of interest policy among the United States, France, and Australia. Health Policy. 2018 May;122(5):509-518. doi: 10.1016/j.healthpol.2018.03.015. Epub 2018 Mar 21. PMID: 29605526.

ANEXOS

1. Documentos de trabajo de la mesa de indicadores
2. Documentos de trabajo de la mesa de ética y conflictos de interés
3. Documentos de trabajo de la mesa de prestadores