

**MENSAJE DE S.E. LA PRESIDENTA
DE LA REPÚBLICA CON EL QUE
INICIA UN PROYECTO DE LEY QUE
CREA UN SISTEMA DE
FINANCIAMIENTO PARA TRATA-
MIENTOS DE ALTO COSTO Y RINDE
HOMENAJE PÓSTUMO A DON LUIS
RICARTE SOTO GALLEGOS.**

SANTIAGO, 9 de enero de 2015.-

M E N S A J E N° 1107-362/

**A S.E. EL
PRESIDENTE
DE LA H.
CÁMARA DE
DIPUTADOS.**

Honorable Cámara de Diputados:

En uso de mis facultades constitucionales, vengo en proponer a esa H. Corporación un proyecto de ley que tiene por objeto crear un Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo.

I. ANTECEDENTES

Es mi intención que el presente proyecto se conozca como "Ley Ricarte Soto", en reconocimiento a la iniciativa que impulsara el destacado periodista de radio y televisión Luis Ricarte Soto Gallegos, quien falleció el 20 de septiembre del año 2013, tras ser diagnosticado de un cáncer. Ricarte Soto dio una dura lucha por vivir y por lograr una mayor conciencia social frente a enfermedades cuyos tratamientos son de alto costo. En efecto, organizó la primera "Marcha de los Enfermos", momento en el cual declaró: "Estoy haciendo este llamado por

Las políticas de salud deben tener como foco a las personas y las comunidades, avanzando progresivamente en el establecimiento de la salud como un derecho garantizado para todos y todas. Las diversas transformaciones que ha tenido nuestro sistema de salud, varias de ellas estructurales, han marcado el camino hacia los desafíos que hoy nos imponemos como sociedad.

Es así como en la década de los cincuenta, se crea el Servicio Nacional de Salud, significando para el país un gran paso, definiendo la responsabilidad del Estado en Salud Pública, ampliando así el acceso a los beneficios sanitarios y estableciendo una estructura nacional de protección en salud. La creación del Servicio Nacional de Salud, permitió mejorar a lo largo de varias décadas la salud de todas y todos los chilenos.

La década de los ochenta significó grandes cambios en el sistema de salud chileno los que, en su conjunto, sustituyeron el sistema de protección creado en las décadas anteriores.

En la década de los noventa, se realizaron ingentes esfuerzos en recuperar y modernizar la infraestructura y la tecnología sanitaria. Esto con el objeto de recuperar la capacidad productiva de la red asistencial pública, tanto hospitalaria como de atención primaria, con una mirada regional que atendiera la vulnerabilidad en que la población beneficiaria del sistema de salud se encontraba. Se dictaron diversas leyes que fueron en apoyo al mejoramiento del sistema de salud, creándose la Superintendencia de ISAPRES; se aumentó la dotación de personal en salud y se mejoraron las remuneraciones; se crearon estatutos funcionarios y mecanismos de financiamiento como un importante esfuerzo del Gobierno por recuperar el sector y proteger a las personas y comunidades.

En los años posteriores, diversas

objetivos sanitarios, estableciendo un modelo de Atención Primaria que tiene como centro la atención y el trabajo en las redes asistenciales y en un sistema que asegure a las personas, cobertura sanitaria, tiempos garantizados de atención y calidad de los servicios, independiente de los niveles de ingreso de las personas y sin discriminación alguna, lo que hoy llamamos Garantías Explícitas en Salud.

El sistema de garantías explícitas en salud tiene como objetivo central, proporcionar cobertura garantizada y universal respecto de los problemas de salud que representan la mayor carga de enfermedad del país. Así, a más de una década de su entrada en vigencia, se ha logrado incorporar 80 problemas de salud, con garantías explícitas y con un importante impacto sanitario.

El éxito de dicha política nos motiva a plantearnos hoy, la necesidad de abordar los problemas de salud que, sin implicar una importante carga de enfermedad, requieren de tratamientos que resultan económicamente catastróficos para las personas.

En este contexto, la cobertura del sistema de salud actual en Chile, tanto público como privado, no da cuenta suficiente de los avances de las tecnologías sanitarias, muchas de ellas de alto costo y que permiten tratar enfermedades de manera innovadora.

Así, en el caso del sistema privado de seguros de salud, que no otorga cobertura para tratamientos ambulatorios de medicamentos, se pactan Coberturas Adicionales para Enfermedades Catastróficas, que tienen por finalidad limitar los copagos a través de deducibles. Sin embargo, la decisión de cobertura con frecuencia ha sido objeto de judicialización por considerarse arbitraria la negativa de las ISAPRES a cubrir tratamientos ambulatorios de alto costo.

Lo que más preocupa a las familias

de mayor frecuencia pero de tratamiento poco frecuente, impactan catastróficamente en el gasto de las familias, lo que impide el acceso a tratamientos.

Un desarrollo sano de la sociedad es una invitación para incorporar medidas que aumenten la integración y cohesión social. Por lo tanto, no podemos permitir que una enfermedad para la cual existe tratamiento y que es de alto costo, sea un medicamento, un alimento o un dispositivo médico, constituya una causa de empobrecimiento de una familia, como sucede en la actualidad.

II. FUNDAMENTOS

La atención de las condiciones de salud que requieren Tratamientos de Alto Costo es reciente en nuestro país. Solo en los últimos 20 años, el sistema de salud público, ha incorporado en forma sistemática elementos que van en el sentido de entregar una cobertura de salud efectiva en estas materias.

En el caso de las enfermedades raras o poco frecuentes, la definición de estas enfermedades en relación a su frecuencia varía por país o región del mundo, considerándose por ejemplo en Estados Unidos que existen menos de 200.000 personas afectadas en el país, a su vez en Europa se considera que una enfermedad es rara o poco frecuente cuando no afecta a más de 1 persona de cada 2.000.

En cuanto a volumen, se considera hoy que existen entre seis a siete mil enfermedades raras o poco frecuentes distintas, que en el caso de Europa afectan a hasta el 6% del total de la población de la Unión Europea en algún momento de su vida.

Solo algunas de estas enfermedades tienen hoy tratamiento efectivo, pero es probable que un número creciente de estas condiciones pueda ser tratada en el futuro, ya sea por el desarrollo de nuevos

En Chile, los primeros grupos de pacientes tratados fueron los portadores de la Enfermedad de Gaucher a partir del año 2008. Posteriormente, se comenzó el tratamiento de pacientes portadores de Tirosinemia I y Mucopolisacaridosis VI. A partir del año 2013 se comenzó el tratamiento de pacientes portadores de Enfermedad de Fabry y de Mucopolisacaridosis I y II.

Junto con las Enfermedades Poco Frecuentes ya mencionadas, paulatinamente se han incorporado tratamientos efectivos y de alto costo y que no se encuentran contemplados en los arsenales farmacológicos de los establecimientos públicos de salud. Entre los tratamientos parcialmente cubiertos, se encuentran entre otros, los correspondientes a enfermedades como: Formas de Artritis Reumatoides del Adulto, Déficit de Hormona del Crecimiento, Distonías y Síndrome de Guillain Barré.

Actualmente, el Sistema Público de Salud cubre a un total de 1.704 pacientes, los que se encuentran incorporados a la cobertura financiera del Seguro Público de Salud bajo el Programa de Medicamentos de Alto Costo.

Otro fundamento de este proyecto lo constituye la Resolución CD53.R14, del 53° Consejo Directivo del Comité Regional de la Organización Mundial de la Salud para las Américas, la que aprobó la "Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura de salud", instando a los Estados miembros a que, teniendo en cuenta su contexto, al igual que sus prioridades nacionales, se establezcan mecanismos formales de participación y diálogo a fin de promover la elaboración y ejecución de políticas inclusivas, y de garantizar la rendición de cuentas al avanzar hacia los objetivos del acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud.

Asimismo, se insta a los Estados miembros a que, entre otros, "avancen en

las necesidades específicas de los grupos en situación de vulnerabilidad”.

La referida Resolución, insta también a los Estados miembros a aumentar “la eficiencia y el financiamiento público en salud, según sea apropiado, tomando en cuenta que en la mayoría de los casos un gasto público del 6% del PIB es una referencia útil”.

Asimismo, en su letra h), la Resolución exhorta a avanzar “hacia la eliminación del pago directo, entendido como el costo que enfrentan los individuos por las tarifas de los servicios de salud, que se convierte en barrera para el acceso en el momento de la prestación de servicios evitando el empobrecimiento y la exposición a gastos catastróficos”.

III. PRINCIPIOS QUE INSPIRAN EL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO

Los valores y principios que inspiran este proyecto de ley, se orientan a alcanzar una cobertura universal en salud y entender la Salud como un Derecho.

Los pilares fundamentales en que descansa el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, son los siguientes:

1. Universalidad

La cobertura universal de salud implica que todas las personas tengan acceso, sin discriminación alguna a una atención de salud adecuada y oportuna para enfrentar tratamientos de alto costo. Para ello, se hace necesario establecer un sistema que asegure el financiamiento de estos tratamientos, generando mecanismos permanentes que permitan a las personas acceder a ellos.

La universalidad es fundamental para un

a través de sus organizaciones, entregándoles herramientas de empoderamiento a los y las ciudadanas con el fin de tener un papel más activo, y con diferentes niveles de compromisos y responsabilidades, imprimiendo de esta forma una mayor legitimidad al sistema.

Esto requiere de un proceso de involucramiento e integración que permita la inclusión y participación de la sociedad civil en la toma de decisiones.

3. Transparencia

Las condiciones en que se desarrollará el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo se basa en elementos que serán públicos, claros y visibles. La información sobre las actuaciones debe ser entregada en forma sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos, sin juicios y desde las evidencias científicas y el sentido común.

4. Equidad

Este principio es un imperativo del sistema que se propone, y ha sido reconocido como uno de los valores rectores de los sistemas de salud en la mayoría de los países del mundo.

En tal sentido, la evaluación de tecnologías sanitarias surge como una política o proceso que apoya la toma de decisiones en salud en base a la evidencia científica, descansando principalmente en la eficacia, efectividad y costo-efectividad de las intervenciones sanitarias. Esto permitirá en el sistema de protección financiera de tratamientos de alto costo entregar certezas de cómo los procesos serán abordados, superando las desigualdades que afectan la salud de las personas.

5. Sustentabilidad

6. Progresividad

Consiste en establecer la posibilidad de cambiar un tratamiento por otro de mayor utilidad a través de una evaluación técnica de nuevas terapias, con el objeto de mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Asimismo, implica la inclusión de los tratamientos de manera paulatina, considerando principalmente dos factores: Uno, la disponibilidad de los recursos en materia de salud. El otro, tiene a la salud como un derecho colectivo. Es así, que en el diseño de las coberturas se debe considerar que el uso de cada recurso adicional, implica una decisión de otorgar protección a un individuo por sobre otro. La manera de priorización por parte del Estado, debe encontrarse enmarcada en principios universales, velando por la máxima protección y acceso a la salud de las personas, entendidas colectivamente.

7. Protección ante riesgo financiero

Proteger a las personas de la posibilidad de incurrir en gastos catastróficos y del consiguiente empobrecimiento debido a gastos en salud es una preocupación constante.

Un sistema de salud moderno debe garantizar que los esquemas de financiamiento sean justos y que protejan a toda la población contra gastos excesivos por motivos de salud.

Al establecer un sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, se está respondiendo a una necesidad de la población, como es asegurar a los beneficiarios el otorgamiento de medicamentos, alimentos o elementos de uso médico asociados a enfermedades o condiciones de salud, de acuerdo a lo establecido en el proyecto que hoy se presenta. De esta manera, se protege a la población de incurrir en gastos que provoquen

8. Seguridad de los pacientes

La seguridad del paciente ha sido definida por la Organización Mundial de la Salud, en su documento "Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente", como "la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro."

En el proyecto que se presenta, la seguridad de los pacientes ha sido recogida como un principio y eje fundamental, en las perspectivas de la disminución por una parte, de la variabilidad de la práctica clínica a través del potenciamiento de la decisión basada en la evidencia científica y por otra, de la incertidumbre que conllevan los riesgos de las nuevas tecnologías sanitarias, a través del fomento de procesos y prácticas para la vigilancia activa y pasiva de eventos adversos, efectos secundarios y reacciones adversas que ellas pueden conllevar, así como el robustecimiento de la autoridad sanitaria para velar por prácticas sanitarias más seguras.

IV. ELEMENTOS SANITARIOS

1. Desarrollo de Guías Clínicas y Protocolos

En torno a la gestión clínica, en el mundo desarrollado, desde ya hace algunos años se ha establecido la importancia de la normalización de las prácticas clínicas. Esto ayuda a resolver los problemas de variabilidad en la atención de salud mediante la elaboración de documentos basados en la evidencia científica

- Guía de Prácticas Clínicas (GPC), es un documento que contiene declaraciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar al personal de salud y al paciente en las decisiones sobre el cuidado de salud apropiado de un cuadro clínico específico.
- Protocolo de la Atención Médica, es un documento que describe un resumen del conjunto de procedimientos técnico-médicos necesarios para la atención de una situación específica de salud. Los protocolos pueden formar parte de las GPC y se usan especialmente en aspectos críticos que exigen apego total a lo señalado, como ocurre en urgencias (reanimación) o bien cuando hay regulación legal, como en medicina forense.

En Chile, en el contexto de la implementación de la reforma del sector salud, el Ministerio de Salud ha elaborado y publicado en los últimos años Guías Prácticas Clínicas, las que corresponden a cada uno de los problemas de salud que son objeto de garantías explícitas. Estas guías fueron realizadas con una metodología sistemática basada en la mejor evidencia científica disponible. Al mismo tiempo, se han desarrollado para distintos problemas de salud protocolos de atención.

Dados los antecedentes, antes mencionados, para el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo se utilizarán tanto Guías Clínicas como Protocolos.

2. Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

En las últimas décadas, en países desarrollados y en vías de desarrollo se visualiza un incremento en el gasto sanitario, derivado del aumento en los costos de nuevas tecnologías aplicadas en salud. Este aumento de la demanda por

La rápida difusión de las tecnologías en un contexto de restricciones presupuestarias, desafía a los sistemas de salud a proveer atención innovadora, efectiva, segura y de alta calidad, respondiendo a las expectativas de la población en términos de equidad, acceso y protección financiera.

La oferta de tecnologías efectivas e innovadoras en salud y las limitaciones presupuestarias, constituyen un desafío para avanzar hacia una eficiente y equitativa asignación y administración de los recursos, que implique invertir en aquellos bienes y servicios que otorguen los mejores resultados en salud, en consideración de la valoración que la sociedad hace de estos resultados.

Definir la mejor inversión en términos clínicos, sociales y económicos requiere llevar a cabo procesos rigurosos y sistemáticos de evaluación de la evidencia disponible. De esta forma, surge la evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) como un proceso sistemático de valoración de los atributos y efectos de una tecnología. En efecto, dicha evaluación analiza los aspectos clínicos, económicos, sociales, éticos, legales y organizacionales que podrían influir en la incorporación de una tecnología.

Se trata de que los procesos de ETESA incluyan, entre otros, la priorización y selección de tópicos a evaluar, la revisión de evidencia nacional e internacional sobre eficacia, seguridad, efectividad, impacto presupuestario, factibilidad de implementación y el mejor uso alternativo de los recursos que se destinarían a la tecnología bajo evaluación, y un proceso deliberativo en base a la evidencia con la emisión de una recomendación. Cada paso de este proceso respeta los principios enunciados anteriormente.

3. Epidemiología.

por las enfermedades poco frecuentes, cuya frecuencia es muy baja.

Las denominadas enfermedades raras o poco frecuentes son las que afectan a un pequeño número de personas comparado con la población general. En Europa, se define que una enfermedad es rara o de muy baja frecuencia cuando afecta a 1 persona de cada 2,000; en Estados Unidos, se agrupan en aquellas que afectan a menos de un número de 200.000 de sus habitantes. Sin embargo, estas definiciones son dinámicas, por ejemplo el VIH SIDA inicialmente fue una enfermedad extremadamente poco frecuente, luego pasó a ser poco frecuente y actualmente es una enfermedad frecuente en algunas poblaciones.

A la fecha, se cuentan en aproximadamente seis a siete mil el número de enfermedades poco frecuentes. Un 80% de las enfermedades poco frecuentes tiene un origen genético identificado, que equivale a un 3% o 4% de los nacimientos. Si bien casi todas las enfermedades genéticas son enfermedades poco frecuentes, no todas las enfermedades poco frecuentes están causadas por defectos genéticos. Entre otras, existen enfermedades infecciosas muy poco frecuentes, así como enfermedades auto-inmunes y otras intoxicaciones muy poco frecuentes.

Existe otra proporción mayor de pacientes, que no son consideradas Enfermedades Poco Frecuentes en cuanto a su ocurrencia, y que corresponden a enfermedades de frecuencia intermedia que tienen tratamientos de uso poco frecuente que cambian el curso y pronóstico de la enfermedad y que son de alto costo.

La mayoría de estos tratamientos derivan de la evolución de la tecnología de producción de medicamentos basados en técnicas complejas de síntesis. La aplicación de tratamientos de alto costo en estas enfermedades, considerados de segunda línea, se indica en un número limitado y

De esta forma la prevalencia actual del conjunto de estas enfermedades en Chile es poco conocida. El total de pacientes actualmente cubiertos por el Sistema Público de Salud alcanza a 1.808, los que se encuentran incorporados a la cobertura financiera del Seguro Público de Salud bajo el Programa de Medicamentos de Alto Costo, siendo atendidos en la Red Pública de Salud.

De estos pacientes 1.704 corresponden a Patologías Complejas de Alto Costo, categoría que comprende Artritis Reumatoidea del Adulto, Déficit de Hormona del Crecimiento, Virus respiratorio Sincicial, Distonía y Síndrome de Guillain Barré y 104 pacientes corresponden a Enfermedades Poco Frecuentes entre las que se cuentan la Tirosinemia, las enfermedades Lisosomales I, II y VI, la Enfermedad de Gaucher y la Enfermedad de Fabry entre otras.

Finalmente, otro grupo de pacientes requiere para sobrellevar, estabilizar o corregir su enfermedad de un alimento especial que controla el aporte de nutrientes que no pueden ser metabolizados y representan una amenaza para su salud. Entre estas condiciones se encuentran la Tirosinemia, la Aciduria Glutárica tipo I y la Homocistinuria, entre otras. Todas estas condiciones, si son precozmente diagnosticadas y los pacientes reciben los alimentos, cambian en forma importante su curso, pronóstico y condiciones de vida para los pacientes.

4. Impacto Financiero Sanitario.

El impacto de estas enfermedades está dado por su costo, como también por la reducción de la expectativa de vida y la discapacidad que producen. Los Tratamientos de Alto Costo representan un gasto creciente en los presupuestos del sector salud. El año 2009 se financió tratamiento para siete enfermedades de Alto Costo, lo que representó un gasto de M\$4.765.304 para 404

aún son financiados por la vía del Programa de Auxilio Extraordinario del Ministerio de Salud y representan un gasto aproximado de M\$1.000.000 en el presupuesto del año 2014. El gasto en alimentos especiales representa, para un número inicial de 50 pacientes, un gasto aproximado anual de M\$500.000. Además, se han financiado fármacos a pacientes que no responden a tratamientos convencionales para ciertos cánceres, financiamiento que el año 2014 alcanzó el monto de M\$4.086.794.

Por lo tanto, los elementos sanitarios de este proyecto se orientan a definir un Sistema de Protección Financiera de Tratamientos de Alto Costo, que sea permanente, sustentable, igualitario, equitativo, y basado en evidencia sistemática.

5. Regulación sanitaria ante uso de nueva tecnología

Con el proyecto que se presenta, Chile se pone a la vanguardia en el aseguramiento del acceso universal para todos y todas, a la tecnología sanitaria de punta existente en el mundo.

Este gran avance en la seguridad social para Chile, también le impone a su Estado revisar su estrategia respecto del riesgo que implica el avance tecnológico en materia sanitaria para la población. En efecto, cada nueva tecnología sanitaria trae consigo la probabilidad que junto a su efectividad para el respectivo tratamiento, pueda generar efectos secundarios o reacciones adversas desconocidas, en tanto son tecnologías nuevas o relativamente nuevas.

Es por ello, que los riesgos del desarrollo tecnológico en materia sanitaria, implica la obligación por parte del Estado de robustecer a la autoridad regulatoria, de modo de otorgar las mayores condiciones de seguridad para los pacientes, los que confiando en el sistema de salud, admiten el uso de ella.

fármacos, alimentos y elementos de uso médico, a investigar sobre los potenciales daños que esa nueva tecnología pueda implicar a las personas.

En virtud de tales consideraciones, es que el proyecto que se presenta contempla una visión sistémica. Así, no sólo se ocupa de garantizar a las personas el acceso, a través de una cobertura financiera a la mejor tecnología disponible para cada tratamiento, sino que también, de su seguridad. Al efecto, el proyecto contempla modificaciones al Código Sanitario actualizando sus normas a la legislación y doctrina comparadas, sobre todo considerando aquellos países que otorgan una cobertura similar a la nuestra.

En este ámbito, dos son los focos que la legislación y doctrina comparadas han hecho hincapié. Una, relativa a los ensayos clínicos. Al respecto, se ha considerado a nivel mundial y constituye parte de los estándares establecidos por la Organización Mundial de la Salud, que los Estados regulen y aseguren un desarrollo sanitario adecuado de los ensayos clínicos, velando por garantizar de la mejor forma posible, la seguridad de los pacientes. No sólo hay preocupación por la adopción por parte de cada país de la regulación internacional en materia de ensayos, como la Declaración de Helsinki, materias que ya se encuentran abordadas en nuestra legislación en la ley 20.120, sino que también, de asegurar que el desarrollo de la investigación sea supervisada adecuadamente, protegiendo la salud de la población, en las distintas fases del proceso de un ensayo clínico, como la autorización del producto, condiciones mínimas de los centros de investigación, desarrollo de buenas prácticas clínicas, seguros por responsabilidad civil, prescripción, etc.

El segundo foco, dice relación con la responsabilidad por daños en el uso de los productos sanitarios. Es evidente que cuando un país toma la decisión de adoptar a todas

indeseados a las personas. En este contexto, si el Estado decide financiar el acceso a esta tecnología, debemos ocuparnos también de robustecer nuestra regulación, permitiendo la delimitación de las distintas responsabilidades que caben ante este tipo de daños y, por cierto, de fomentar, como ya se señalara, la investigación de estos potenciales daños.

V. CONTENIDO DEL PROYECTO

El Sistema de Salud se encuentra contenido en el Régimen General de Garantías en Salud que establece el artículo 134 del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.763, de 1979 y de las leyes N°18.469 y N°18.933. Actualmente, dentro de este Régimen, se comprende el Régimen de Garantías Explícitas en Salud.

El presente proyecto de ley, incorpora a este Régimen General, el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, cuyos contenidos son los siguientes:

1. Universalidad del Sistema

El Sistema de Protección Financiera para tratamientos de Alto Costo, como parte integrante del Sistema de Salud chileno, posee una cobertura universal.

En virtud de lo anterior, otorga protección financiera a todos los beneficiarios de los sistemas previsionales de salud en Chile, exceptuándose únicamente las prestaciones cubiertas por los seguros de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, el seguro obligatorio (seguro automotriz) y las pactadas en los contratos de salud previsional para enfermedades catastróficas (CAEC).

2. Garantía de un derecho para los pacientes

El presente proyecto hace responsable al Fondo Nacional de Salud, del otorgamiento de estos tratamientos.

La cobertura financiera, no es el único derecho. Estas prestaciones de salud, deberán otorgarse con garantías de oportunidad y calidad.

3. Tratamientos contemplados

El proyecto contempla la protección financiera para los tratamientos de alto costo. Se entiende por tratamiento de alto costo aquél constituido por productos farmacéuticos, alimentos o elementos de uso médicos asociados a enfermedades o condiciones de salud que, por su costo, impiden el acceso a éste o una vez que se accede, impacta catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.

4. Sistema de cobertura financiera

La cobertura financiera, es exactamente igual a la cobertura del AUGE.

Para los beneficiarios FONASA de los grupos A y B, la cobertura es del 100% del valor de la prestación, sin topes, ni limitaciones. Para los demás beneficiarios, la cobertura financiera, es la que se indica en el articulado del presente proyecto.

Este proyecto también considera a los beneficiarios de las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad que realizan copagos, a los que asimila a los beneficiarios FONASA grupo D.

Es importante tener presente que para el cálculo de los deducibles a los que haya lugar, se contabilizan tanto los eventos cubiertos por la ley N°19.966 (AUGE-GES), como por este Sistema, sumándose los eventos de ambos.

5. Determinación de los tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera

a. Determinación de umbral y de disponibilidad de los recursos financieros

Los Ministerios de Salud y Hacienda deben establecer el umbral de costo anual para determinar si un tratamiento es de alto costo, tomando en cuenta entre otros factores, los ingresos anuales de los beneficiarios y su capacidad de pago.

Asimismo, el Ministerio de Hacienda deberá estimar los recursos disponibles del Fondo para Tratamientos de Alto Costo en función del gasto esperado antes de la dictación del decreto que determine los tratamientos de alto costo.

b. Evaluación científica de la evidencia

A continuación, el Ministerio de Salud, procederá a la evaluación de un tratamiento en específico. Esta evaluación considera entre otros, la eficacia y efectividad relativas, seguridad, la evaluación económica, la implementación, la evaluación de las condiciones de pago a través de mecanismo de riesgo compartido, el impacto presupuestario, los efectos en las redes asistenciales, las alternativas disponibles si existieren, precio máximo industrial, las repercusiones éticas, jurídicas y sociales y el plazo de revisión de la evaluación.

De lo obrado, se levanta Acta, la que será pública.

c. Proceso de recomendación

Luego, comisiones ad hoc, deliberarán sobre la base de los elementos de valor científico, económico y social respecto de la pertinencia de la inclusión de los tratamientos, bajo los principios de participación social, independencia, ética, transparencia e impugnabilidad, de modo de

proveedor queda obligado a presentarse a los procesos licitatorios que realice la CENABAST, evaluándose dicha oferta y realizándose todo el proceso, conforme lo dispuesto en la ley N°19.886.

La recomendación de algún tratamiento por la comisión será impugnable a través de recurso de reposición.

d. Proceso de decisión

Sobre la base de la evaluación y recomendación, los Ministerios de Salud y Hacienda determinarán a través de un decreto, los tratamientos que se incorporan al Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo.

Para este proceso, la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda podrá efectuar los estudios actuariales que sean necesarios para asegurar la estabilidad del Fondo que sustenta financieramente el sistema. Para estos efectos el Fondo Nacional de Salud deberá proporcionar la información necesaria para la elaboración de los referidos estudios. El proyecto establece reglas de sustentabilidad que se deben cumplir al momento de dictar el decreto

e. Vigencia y modificación de los decretos

Por regla general, al igual que en AUGE, el decreto tendrá una vigencia de tres años. Excepcionalmente, el Presidente de la República puede dictar un nuevo decreto en un plazo distinto.

En este sentido, el presente proyecto y de modo de lograr una coherencia sistémica en el sector salud, se contempla la circunstancia que un tratamiento de alto costo se incorpore al Régimen de Garantías Explícitas, perseverando los derechos de quienes no se les aplica ese régimen.

Por otra parte, se contemplan normas

6. Otorgamiento de las prestaciones

Conforme al presente proyecto, el Fondo Nacional de Salud es la entidad obligada dar cumplimiento del Sistema.

De modo de garantizar la suficiencia técnica en materias de alta especialidad médica, el proyecto contempla que los prestadores deben encontrarse aprobados por el Ministerio de Salud para otorgar las prestaciones contempladas en la ley.

Así entonces, los beneficiarios para contar con el sistema de protección financiera, sólo podrán atenderse en la red de prestadores aprobados, salvo urgencia vital o riesgo de secuela funcional grave.

Asimismo, el presente proyecto confiere las garantías de oportunidad y calidad que se contemplan en el Régimen de Garantías Explícitas en Salud, para el otorgamiento de las prestaciones contempladas en el sistema.

Será obligación de los prestadores notificar a los pacientes que se encuentran beneficiados con el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo.

7. Adquisición y continuidad de los tratamientos

La adquisición de los medicamentos, alimentos y elementos de uso médico, todos ellos llamados en general, productos sanitarios, cubiertos por este Sistema, le corresponde exclusivamente a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST).

Previendo la posibilidad de ocurrencia de circunstancias que pongan en riesgo el abastecimiento de los productos sanitarios o alzas desmedidas de precios riesgosas para la estabilidad del Fondo de Financiamiento para Tratamientos de Alto Costo, se le otorgan a la CENABAST facultades extraordinarias y excepcionales para la

8. Financiamiento y Administración del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo

El Sistema de protección financiera para Tratamientos de Alto Costo, será financiado con un aporte Fiscal, el que constituirá el Fondo para Tratamientos de Alto Costo, junto con la rentabilidad del mismo y sus recursos no utilizados en el período anterior.

Por su parte, la administración operativa del Sistema y el otorgamiento de las prestaciones, son de responsabilidad del Fondo Nacional de Salud.

Asimismo, en este ámbito y conforme ya han avanzado otros cuerpos normativos en Chile, como la ley N°20.255, el presente proyecto contempla la creación de una Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema.

Por último, el proyecto contempla la creación de un sistema de información que permita la trazabilidad y transparencia del gasto y del otorgamiento de las prestaciones contempladas en el Sistema.

9. Modificaciones a otros cuerpos legales

Considerando que este Sistema contempla el financiamiento estatal de medicamentos de alto costo, los que generalmente se encontrarán constituidos por las llamadas drogas huérfanas y productos farmacéuticos con escaso tiempo de uso en el mercado mundial, se debe contemplar el robustecimiento de la regulación sanitaria de este tipo de productos y de la responsabilidad por efectos secundarios desconocidos y reacciones adversas que ellos produzcan.

En este sentido, el proyecto de ley, previendo el escenario que la inversión millonaria del Estado generará en el mercado fundamentalmente farmacéutico y teniendo en cuenta la regulación internacional y recomendaciones específicas para Chile de la

a. Modificaciones al Código Sanitario**i. Regulación de los ensayos clínicos de medicamentos y de elementos de uso médico**

Recientemente y de manera muy general, la ley N°20.724, le confirió al Instituto de Salud Pública las atribuciones sanitarias en materia de ensayos clínicos de medicamentos. Aun así, en la regulación chilena persiste la necesidad de ser fortalecida, con miras a la protección sanitaria de los pacientes sujetos de estudio.

Uno de los mecanismos a través de los cuales se insertan en el mercado nacional nuevos productos farmacéuticos, es a través de los ensayos clínicos.

Así entonces, el proyecto de ley que se presenta busca mejorar la regulación en materia de ensayos clínicos, en los aspectos sanitarios tales como la autorización, certificación de centros de investigación, buenas prácticas clínicas, farmacovigilancia, consentimiento informado y pólizas de seguro, manteniendo la normativa bioética contemplada en la ley N°20.120.

Asimismo, se ratifican las facultades del ISP para acceder a la información reservada relacionada con los ensayos clínicos, con la finalidad de resguardar la salud de la población y que se encuentran recogidas separadamente en la ley de propiedad industrial.

Asimismo, se extiende el plazo de prescripción para accionar por daños provenientes de ensayos clínicos y se invierte la carga de la prueba para el nexo causal entre el daño y el ensayo, compensando la asimetría de información en esta materia.

ii. Responsabilidad por daño por productos sanitarios defectuosos

De manera de delimitar la

los titulares de los registros, acorde con la legislación comparada.

Se dan reglas especiales de prescripción y se establece la responsabilidad solidaria de los titulares y los distribuidores.

iii. Incentivos al uso de productos farmacéuticos

Para evitar que las personas vinculadas a la atención de salud se vean influidos a prescribir algún tipo de producto farmacéutico, se amplía la prohibición que ya contemplaba el artículo 100 del Código Sanitario.

b. Modificaciones sectoriales

En este ámbito, el presente proyecto incorpora los ajustes legislativos necesarios para la implementación de la presente ley.

En consecuencia, tengo el honor de someter a vuestra consideración el siguiente

P R O Y E C T O D E L E Y:

"TÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°. **Objeto de la ley.**- Créase un sistema de protección financiera para el otorgamiento de aquellos tratamientos de alto costo que declare el decreto correspondiente, el que formará parte del Régimen General de Garantías en Salud al que se refiere el artículo 134, del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud.

El Fondo Nacional de Salud, deberá asegurar

El otorgamiento de las prestaciones y la protección financiera del Sistema que trata esta ley, serán constitutivos de derechos para los beneficiarios y su cumplimiento podrá ser exigido por éstos ante el Fondo Nacional de Salud y la Superintendencia de Salud, conforme al ámbito de competencias que a cada Institución le corresponda.

Artículo 2°. **Definiciones.-** Para los efectos previstos en esta ley, se entenderá por:

a) Tratamiento de Alto Costo: Aquél constituido por medicamentos, alimentos o elementos de uso médicos asociados a enfermedades o condiciones de salud, que por su costo impide el acceso a éste o accediendo, impacta catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.

b) Beneficiarios de esta ley: Aquellos de los sistemas previsionales de salud, con exclusión de las prestaciones cuyo otorgamiento se encuentra contemplado en las leyes N°16.744, N°18.490 y en los Contratos de Salud Previsional que incorporen la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC).

c) Sistema de Protección Financiera: Aquel conjunto ordenado de prestaciones y derechos, en virtud del cual, el Fondo Nacional de Salud se encuentra obligado a asegurar el otorgamiento de tratamientos de alto costo a los beneficiarios, conforme a la presente ley.

d) Protección Financiera: Aquella constituida por la cobertura del valor total de las prestaciones de los tratamientos de alto costo respecto de los grupos A y B a los que se refiere el artículo 160 del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud.

Para los demás beneficiarios de esta ley, la contribución que éstos deban efectuar por tratamiento o grupo de tratamientos de alto costo, no podrá ser superior al 20% del valor determinado en un arancel de referencia del sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, en la forma que establezca un reglamento dictado por el Ministerio de Salud, suscrito también por el Ministro de Hacienda.

No obstante lo anterior, el Fondo Nacional de Salud estará facultado para ofrecer a los beneficiarios una cobertura financiera mayor a la dispuesta en el párrafo anterior.

El arancel señalado en el párrafo segundo de esta letra, deberá aprobarse en el decreto supremo a que se refiere el artículo 9° de la presente ley.

TÍTULO II

De la Cobertura Financiera Adicional

Artículo 3°. **Alcance.-** Sin perjuicio de lo dispuesto en la letra d), del artículo 2° de esta ley, los beneficiarios tendrán derecho a una cobertura financiera adicional, gestionada por el Fondo Nacional de Salud con cargo al Fondo para Tratamientos de Alto Costo, en los términos y condiciones que establece el presente Título y su reglamento.

Se entenderá por cobertura financiera adicional el financiamiento del 100% de los copagos originados sólo por tratamientos de alto costo de que trata esta ley, que superen el deducible a que se refiere el inciso siguiente.

Se entenderá por deducible la suma de los copagos que habrán de ser acumulados por cada evento para tener derecho a la cobertura financiera adicional.

Artículo 4°. **De los deducibles.-** Para el cálculo de los deducibles, se estará a las siguientes reglas:

a) Para los afiliados a las Instituciones de Salud Previsional, pertenecientes al grupo D, a que se refiere el artículo 160 del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud y para los beneficiarios sujetos a copago en los sistemas regidos por la ley N°19.465 y el decreto ley N°844, de 1975, del Ministerio de Defensa Nacional, el deducible equivaldrá a 29 cotizaciones mensuales, legales o pactadas, según corresponda, por cada evento asociado a los Tratamientos de Alto Costo que le ocurra a él o a los beneficiarios que de él dependan. Tratándose de los afiliados pertenecientes al grupo C del referido decreto con fuerza de ley, el deducible equivaldrá a 21 cotizaciones mensuales por evento. Con todo, en ambos casos dicho deducible no excederá de 122 unidades de fomento.

b) En caso de existir más de un evento en un período de doce meses, contados desde que se devenga el primer copago del primer evento, el deducible para el conjunto de los eventos, para los afiliados a las Instituciones de Salud Previsional, pertenecientes al grupo D del citado artículo 160 y para los beneficiarios de la ley N°19.465 y el decreto ley N°844, de 1975, del Ministerio de Defensa Nacional, será de 43 cotizaciones mensuales, legales o pactadas, según corresponda. Tratándose de los afiliados pertenecientes al grupo C del precitado decreto con fuerza de ley, dicho deducible será de 31 cotizaciones mensuales. Con todo, en ambos casos dicho

laboral; dicho promedio deberá calcularse retroactivamente, a partir de la cotización declarada o pagada el mes inmediatamente anterior al inicio del evento, o del primer evento, según corresponda. Si en el referido período se registraran menos de seis cotizaciones declaradas o pagadas, la cotización se determinará sobre la base del promedio del número de meses que registren información.

En caso que la cotización corresponda a un monto pactado, el deducible se calculará sobre la base de la cotización del mes anterior a aquél en que se devengue el primer copago.

Artículo 5°. Del deducible de los trabajadores independientes.- Tratándose de trabajadores independientes afiliados al Fondo Nacional de Salud, regirá lo dispuesto en el inciso final del artículo 92 del decreto ley 3.500.

Para el cálculo de su deducible, se estará a las siguientes reglas:

a) Cuando se encuentren clasificados en el grupo D del artículo 160 del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, el deducible por cada evento será el equivalente a dos veces el promedio de sus ingresos mensuales calculados conforme a lo dispuesto en el artículo 164 de dicho decreto con fuerza de ley, promediándose sólo los meses en que haya recibido ingresos en los doce meses anteriores al evento. En el caso que se encuentren clasificados en el grupo C del referido decreto con fuerza de ley, dicho deducible equivaldrá a 1,47 veces el promedio mensual de los mencionados ingresos. Con todo, en ambos casos, dicho deducible no excederá de 122 unidades de fomento.

b) Si hubiera más de un evento en un período de doce meses, contado desde que se devenga el primer copago del primer evento, el deducible para el conjunto de los eventos, para los afiliados pertenecientes al grupo D del artículo 160 del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, será equivalente a 3 veces el promedio mensual de los ingresos de dichos afiliados, calculados conforme a lo dispuesto en la letra anterior. En el caso de los afiliados pertenecientes al grupo C del referido decreto con fuerza de ley, dicho deducible será equivalente a 2,16 veces el promedio mensual de los mencionados ingresos. Con todo, dicho deducible no excederá de 181 unidades de fomento.

a) Un evento

	Cobertura	Deducible	Tope deducible
Fonasa A	100%	-	-
Fonasa B	100%	-	-
Fonasa C	80%	21 cotizaciones mensuales	122 UF
Fonasa D	80%	29 cotizaciones mensuales	122 UF
FFAA	80%	29 cotizaciones mensuales	122 UF
Isapre	80%	29 cotizaciones mensuales	122 UF
Independientes C	80%	1,47 veces promedio de ingresos mensuales	122 UF
Independientes D	80%	2 veces promedio de ingresos mensuales	122 UF

b) Más de un evento

	Cobertura	Deducible	Tope deducible
Fonasa A	100%	-	-
Fonasa B	100%	-	-
Fonasa C	80%	31 cotizaciones mensuales	181 UF
Fonasa D	80%	43 cotizaciones mensuales	181 UF
FFAA	80%	43 cotizaciones mensuales	181 UF
Isapre	80%	43 cotizaciones mensuales	181 UF
Independientes C	80%	2,16 veces promedio de ingresos mensuales	181 UF
Independientes D	80%	3 veces promedio de ingresos mensuales	181 UF

Artículo 7°. De la acumulación de deducibles.- El deducible deberá ser acumulado en un período máximo de doce meses y se computará desde la fecha en que el beneficiario registre el primer copago devengado. Si al cabo de los doce meses no se alcanzara a completar el deducible, los copagos no se acumularán para el siguiente período, reiniciándose el cómputo del deducible por otros doce meses, y así sucesivamente.

Para los efectos del cómputo del deducible se contabilizarán los copagos que tengan origen en prestaciones cubiertas por las Garantías Explícitas en Salud o por el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo. Para este cálculo, las Instituciones de Salud Previsional, deberán entregar al Fondo Nacional de Salud toda la información que sea necesaria, la que podrá comprender entre otras, la referida a

otorgadas fuera de la Red de Prestadores o por prestadores distintos a los que corresponden conforme a la ley, para otorgar dichas garantías, sin perjuicio de los prestadores designados por la Superintendencia, conforme a la letra b) del artículo 4°, de la ley N°19.966.

No obstante lo dispuesto en el inciso anterior, y sólo para los efectos de la acumulación del deducible, tratándose de una condición de salud que conlleve una protección financiera garantizada explícitamente que implique urgencia vital o secuela funcional grave y que, en consecuencia, requiera hospitalización inmediata e impostergable en un establecimiento diferente de los contemplados en la Red Asistencial o por prestadores distintos a los aprobados por el Ministerio de Salud, se computarán los copagos devengados en dicho establecimiento, de acuerdo al plan contratado o a la ley N°18.469, hasta que el paciente se encuentre en condiciones de ser trasladado.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso final, el médico tratante en el establecimiento será quien determine el momento a partir del cual, para los efectos de este artículo, el paciente se encuentra en condiciones de ser trasladado, caso en el cual se aplicarán las reglas siguientes:

a) Si la persona facultada para ello conforme a la ley 20.584, no obstante la determinación del médico, opta por la mantención en el establecimiento, los copagos que se devenguen a partir de ese momento no se computarán para el cálculo del deducible.

b) Si la persona facultada para ello conforme a la ley N°20.584, en el mismo caso, opta por el traslado a un establecimiento que no forma parte de la red de prestadores o, en el caso de las Garantías Explícitas en Salud, no es de aquellos designados por la Institución de Salud Previsional, el Fondo Nacional de Salud o aprobados por el Ministerio de Salud, se aplicará lo dispuesto en la letra precedente.

c) Si la persona facultada para ello conforme a la ley N°20.584, opta por el traslado a un establecimiento de la red de prestadores o, en el caso de las Garantías Explícitas en Salud, a uno de los designados por la Institución de Salud Previsional, el Fondo Nacional de Salud o el Ministerio de Salud, según corresponda, se reiniciará a partir de ese momento el cómputo de los copagos para el cálculo del deducible.

Si con posterioridad a las situaciones descritas en las letras a) y b) del inciso precedente, el paciente decide ingresar a la red asistencial o ser atendido por el prestador designado por la Institución de salud previsional o el Fondo Nacional de Salud o la red de prestadores aprobados por el

dentro de las veinticuatro horas siguientes, señalando la identidad de las mismas. Dicha información deberá registrarse a través de la página electrónica habilitada por la referida Intendencia para estos efectos y estará inmediatamente disponible para su consulta por las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y el Ministerio de Salud.

En caso de discrepancia acerca de la calificación de una situación como de urgencia vital o con secuela funcional grave el Fondo Nacional de Salud por sí o a través de la red de prestadores aprobados por el Ministerio de Salud para el otorgamiento de los tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, podrá requerir que resuelva la Superintendencia de Salud, a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales.

Artículo 8°. **Remisión.-** Las normas para la adecuada aplicación de lo dispuesto en este Título, que establecen, entre otras cosas, los supuestos de hecho que configuran un evento, el momento de inicio y término del mismo, las circunstancias en que una atención o un conjunto de atenciones será considerada de urgencia vital o generadora de una secuela funcional grave, la información que deberá registrarse como mínimo y los procedimientos que deberán cumplir los beneficiarios, los prestadores, las Instituciones Previsionales de Salud y el Fondo Nacional de Salud, serán las contenidas en el reglamento al que hace referencia el artículo 10, de la ley N°19.966.

TÍTULO III

De la Determinación de Tratamientos de Alto Costo con Sistema de Protección Financiera

Artículo 9°. **Del decreto que determina los Tratamientos de Alto Costo con sistema de protección financiera.-** Los tratamientos de alto costo para condiciones específicas de salud con sistema de protección financiera, serán determinados a través de un decreto supremo del Ministerio de Salud, suscrito también por el Ministro de Hacienda, de conformidad al procedimiento establecido en esta ley y en el Reglamento.

Sólo podrán incorporarse al decreto señalado en el inciso precedente, los tratamientos de Alto Costo que cumplan con las siguientes condiciones copulativas:

a) El costo de los tratamientos sea igual o superior al determinado en el umbral del que trata el artículo

d) Se haya decidido la incorporación de los tratamientos, conforme a lo señalado en el artículo 13.

Artículo 10. De la determinación del umbral.- Los Ministerios de Salud y Hacienda, cada tres años y mediante decreto supremo, fijarán el umbral de costo anual para determinar si un tratamiento es de alto costo, tomando en cuenta factores tales como, los ingresos anuales de los beneficiarios y su capacidad de pago, conforme al reglamento.

Artículo 11. Del proceso de evaluación científica de la evidencia.- El proceso destinado a determinar los tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera y su respectiva revisión, se iniciará de oficio por el Ministerio de Salud, el cual, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, realizará una evaluación basada en la evidencia científica disponible, para el tratamiento de una condición específica de salud.

Sólo podrán ser objeto de evaluación aquellos tratamientos que cumplan con la condición establecida en la letra a) del artículo 9° de esta ley.

La Subsecretaría de Salud Pública, podrá encargar en todo o parte, los estudios necesarios para la evaluación señalada en el inciso precedente, a otras instituciones públicas o privadas, considerando la especialidad del estudio a abordar.

La evaluación del respectivo tratamiento deberá comprender a lo menos, la eficacia y efectividad relativas, la seguridad, la evaluación económica, la implementación, la evaluación de las condiciones de pago a través de mecanismo de riesgo compartido, el impacto presupuestario, los efectos en las redes asistenciales, las alternativas disponibles si existieren, precio máximo industrial, las repercusiones éticas, jurídicas y sociales y el plazo de revisión de la evaluación, todo conforme a la norma técnica que al efecto dicte la Subsecretaría de Salud Pública.

Para los efectos de considerar las repercusiones en las redes asistenciales del tratamiento en estudio, la evaluación deberá considerar un informe elaborado para esos efectos por la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

La evaluación considerará que las garantías de las que trata esta ley serán las mismas para todos sus beneficiarios, pero sobre la base de esta evaluación, podrán ser diferentes para una misma prestación, conforme a criterios

la página web del Ministerio de Salud, a lo menos 15 días antes del inicio del proceso de recomendación.

Las instituciones relacionadas con el área de la salud, deberán proporcionar la información que les sea requerida por la Subsecretaría de Salud Pública, para los efectos de realizar la evaluación científica de la evidencia.

Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud, regulará el proceso de evaluación científica de la evidencia, el que deberá contemplar, entre otros, que éste se desarrolle en observancia a normas éticas y de transparencia.

Artículo 12. Del proceso de elaboración de recomendación.- La evaluación técnica de la evidencia, será analizada sobre la base del valor científico, económico y social que el tratamiento importa. Dicho proceso estará a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública, la cual deberá convocar a las comisiones que se creen por resolución del Ministerio de Salud, en consideración al tratamiento específico a recomendar. En la conformación de estas comisiones, se deberá velar por los principios de participación social, probidad, independencia, ética y transparencia.

Cada comisión deliberará sobre la base de los elementos de valor científico, económico y social respecto de la pertinencia de la inclusión de los tratamientos en el decreto señalado en el artículo 9° de esta ley. La recomendación que efectúe, deberá además contener la propuesta de contenido y plazo de revisión de la decisión.

Entre los antecedentes que la comisión deliberativa podrá considerar para la formulación de su recomendación, se podrán incluir ofertas formales de precio de los potenciales proveedores de los productos sanitarios en estudio, información que podrá ser mantenida en carácter de confidencial, a solicitud del proveedor. Esta presentación no será vinculante para el Estado, ni para la decisión de compra, la que se realizará conforme a lo establecido en la ley N°19.886 y las disposiciones contenidas en el Título VIII de esta ley. Con todo, el precio informado a la comisión deliberativa, deberá ser respetado por el proveedor en caso de presentarse al proceso de compra respectivo, no pudiendo ser superior a éste. En este caso, pasará a ser pública la presentación efectuada en la instancia de la que trata este artículo.

De lo obrado, cada comisión levantará un acta, que será pública y podrá ser impugnada por cualquier interesado dentro de cinco días hábiles administrativos ante la propia comisión.

en que consten las actividades profesionales o económicas en que participe que digan relación con las materias de que trata la presente ley. Asimismo, deberán abstenerse de intervenir de aquellos asuntos en que puedan tener un interés personal o en el que lo tengan el cónyuge, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive.

Artículo 13. Del proceso de decisión.- Sobre la base de la evaluación y recomendación reguladas en los artículos precedentes, los Ministerios de Salud y Hacienda, conforme a lo dispuesto en el artículo 9°, determinarán a través de decreto supremo, los tratamientos que cubrirá el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, estableciendo además el plazo y contenido de la revisión de la decisión, la que se realizará conforme a lo establecido en el presente Título.

Para estos efectos, la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda podrá elaborar estudios respecto de la sustentabilidad financiera del Fondo de Tratamientos de Alto Costo, los que serán públicos y servirán de base para la dictación del decreto señalado en el inciso anterior.

El conjunto de Tratamientos de Alto Costo que cubrirá el Sistema de Protección Financiera, de acuerdo al inciso primero, deberá tener un costo anual esperado para el período de vigencia del correspondiente decreto, igual o inferior al 80 por ciento del valor esperado, al primero de enero del año siguiente a la dictación de éste, de los recursos totales con que contará el Fondo en dicho año.

Con todo, si a la fecha de dictación del segundo decreto y los sucesivos, se prevé superar el porcentaje señalado en el inciso anterior, considerando el conjunto de tratamientos de Alto Costo con Protección Financiera del decreto vigente, el nuevo decreto sólo podrá incluir los antedichos tratamientos.

El Fondo Nacional de Salud deberá proporcionar a la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda la información necesaria para la elaboración de los señalados estudios, aun cuando ella contenga datos sensibles conforme a lo dispuesto en la ley N°19.628 debiendo, en todo caso, guardar respecto de ella la debida reserva o secreto.

Este decreto deberá contener al menos una nómina de los medicamentos, alimentos y elementos de uso médico, indicando las enfermedades o condiciones de salud asociadas a cada uno de ellas, conforme a los protocolos que al efecto dicte el Ministerio de Salud, la fecha de inicio de la entrada en

Artículo 14. De la vigencia y modificación de los Tratamientos de Alto Costo con protección financiera.- El decreto que apruebe los tratamientos de alto costo con protección financiera y sus posteriores modificaciones, entrará en vigencia el primer día del sexto mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial. Con todo, las modificaciones podrán entrar en vigencia antes del plazo señalado, cuando existan circunstancias calificadas y fundamentadas en el decreto respectivo.

Se entenderán, entre otras, como circunstancias calificadas para la modificación de un decreto, cuando un tratamiento genere un perjuicio o daño a la salud de las personas o que uno nuevo muestre una mayor utilidad terapéutica.

Los tratamientos de alto costo con protección financiera tendrán una vigencia de tres años. Si no se hubieran modificado al vencimiento del plazo señalado precedentemente, se entenderán prorrogados por otros tres años y así sucesivamente.

Con todo, en circunstancias especiales, el Presidente de la República podrá disponer, por decreto supremo fundado, la modificación antes de cumplirse el plazo indicado en el inciso anterior.

Asimismo, si un tratamiento de alto costo con protección financiera, es incorporado al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, regulado por la ley N°19.966, pasará a regirse por dicha normativa. En este caso, la garantía de protección financiera de la que trata esta ley para dicho tratamiento de alto costo, continuará vigente y exigible para todos los beneficiarios de los Sistemas de Salud que no se encuentran incorporados al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, mientras subsista su utilidad terapéutica, de lo que deberá dejarse constancia en el respectivo decreto modificatorio.

Artículo 15. Modificación de un tratamiento.- Si de acuerdo al procedimiento regulado en este título, un tratamiento de alto costo debe ser modificado por otro de mayor utilidad terapéutica, el respectivo decreto deberá establecer la forma cómo se realizará la modificación del tratamiento, considerando la factibilidad técnica del cambio y las condiciones de salud del paciente.

Artículo 16. De la infracción a las normas de Título.- Todo aquel que por medios o maniobras ilegítimas ejecute acciones de cualquier clase que tengan por objeto inducir o incentivar a los

tributarias mensuales hasta diez mil de dichas unidades. En el evento que el infractor obtenga un beneficio económico de la comisión de la infracción, la multa será equivalente al monto de tal beneficio, si éste fuera superior a las diez mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.

En caso que las infracciones antes señaladas fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud, éstas podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda.

Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.

El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción, será de dos años.

El procedimiento administrativo sancionatorio se regirá por las reglas establecidas en el Libro X del Código Sanitario y será substanciado y resuelto por la autoridad sanitaria respectiva, según la naturaleza del producto.

Asimismo, y de los antecedentes que obren en el sumario sanitario respectivo, la Subsecretaría de Salud Pública, podrá revocar la aprobación de la que trata el artículo 17 de esta ley.

Título IV

De la Obligatoriedad del Otorgamiento de los Tratamientos incorporados al Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo

Artículo 17. Obligatoriedad del otorgamiento de los tratamientos.- El Fondo Nacional de Salud deberá dar cumplimiento obligatorio al sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo que regula esta ley para con los beneficiarios señalados en su artículo 2°. Las prestaciones contempladas en el Sistema, se otorgarán con las garantías explícitas señaladas en las letras b) y c), del artículo 4° de la ley N°19.966, además de la garantía financiera contemplada en esta ley.

El decreto supremo dictado conforme a lo dispuesto en el artículo 9° indicará, para cada tratamiento, el momento a partir del cual los beneficiarios tendrán derecho a la

En caso de incumplimiento, el afectado o quien lo represente podrá reclamar ante la Superintendencia de Salud, la que podrá sancionar a los prestadores con amonestación o multa de diez a mil unidades tributarias mensuales.

En caso de falta reiterada, la Superintendencia de Salud podrá sancionar a los prestadores hasta con el doble de la multa original y con suspensión de hasta ciento ochenta días para otorgar las Garantías Explícitas en Salud o las prestaciones del sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, sea a través del Fondo Nacional de Salud, de una Institución de Salud Previsional o de otro sistema o seguro de salud existente en Chile, así como para otorgar prestaciones en la modalidad de libre elección del Fondo Nacional de Salud.

Para otorgar los tratamientos, los prestadores, sean públicos o privados, deberán estar acreditados en la Superintendencia de Salud, en la forma, condiciones y oportunidad establecidos en la letra b) del artículo 4°, de la ley N°19.966 y encontrarse aprobados por el Ministerio de Salud, conforme al reglamento que se dicte al efecto.

Para todos los efectos legales, los prestadores que hayan suscrito el convenio con el Fondo Nacional de Salud para el otorgamiento de los tratamientos incluidos en el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, se entenderán adscritos al Sistema Nacional de Servicios de Salud en todo lo relacionado con el otorgamiento de prestaciones contempladas en esta ley.

El otorgamiento de las prestaciones no contempladas en el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, se regirá conforme a las normas que correspondan de acuerdo al sistema previsional de salud del beneficiario.

Artículo 18. Atención en la red de prestadores.- Para tener derecho al sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, los beneficiarios deberán atenderse en la red de prestadores que les corresponda, la cual se encontrará definida a través de decreto supremo del Ministerio de Salud, conforme lo señalado en el inciso quinto del artículo 17.

Las atenciones efectuadas en la red de prestadores definida en el inciso anterior y asociadas, pero no contempladas en el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, se entenderán efectuadas en la red

Título V

De la Continuidad de los Tratamientos incorporados al Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo

Artículo 19. Suspensión o extinción del registro sanitario o de la autorización para distribuir o comercializar.- Si conforme al Código Sanitario es suspendida o prohibida la distribución o comercialización de un producto sanitario contemplado en el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, o bien, su registro es suspendido, cancelado o ha perdido su vigencia, el Fondo Nacional de Salud no será obligado a su entrega, sino hasta haberse completado el procedimiento previsto en el artículo 35 y siguientes.

En tales circunstancias, siempre que no exista en el mercado chileno otra alternativa terapéutica al precio máximo industrial establecido conforme a lo dispuesto en el artículo 11 y sólo con la finalidad de asegurar el abastecimiento de los productos sanitarios y garantizar a la población la continuidad de los tratamientos que se encuentran incorporados al sistema del que trata esta ley, previa autorización del Ministerio de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá, excepcionalmente, importarlos y distribuirlos, independientemente si cuentan o no con autorización o registro sanitarios, mientras se procede al procedimiento regulado en el artículo 35 o bien, se restablece su abastecimiento.

En el caso de productos sujetos a derechos de propiedad industrial, se entenderá que las circunstancias antes descritas constituyen razones de salud pública para los efectos de lo dispuesto en el número 2, del artículo 51, del decreto con fuerza de ley N°3, de 2006, del Ministerio de Economía, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial. La solicitud de la que trata el artículo 51 bis B de ese cuerpo legal, será presentada por el director de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

Con todo, los titulares de los registros o autorizaciones sanitarias, los productores o los importadores, serán responsables civilmente por la falta de continuidad de los tratamientos.

Artículo 20. Suspensión voluntaria.- Los titulares de los registros sanitarios o autorizaciones sanitarias, productores o importadores de los productos sanitarios incorporados al sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo o al

la salud de la población, lo que deberá ser informado inmediatamente al Instituto de Salud Pública.

Asimismo, cualquier circunstancia que ponga en riesgo el abastecimiento de los productos sanitarios, deberá ser comunicada por el titular del registro o autorización sanitaria, productor, importador o distribuidor, dentro de las 24 horas siguientes a las de conocido el hecho, al Ministerio de Salud, al Fondo Nacional de Salud, a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y a la Superintendencia de Salud. Esta comunicación no libera de las obligaciones y responsabilidades que le corresponde por desabastecimiento al titular del registro o autorización sanitaria, productor, importador o distribuidor y su infracción será sancionada conforme al artículo 22, considerándose como falta reiterada, cada día de desabastecimiento en el sistema.

Los establecimientos de salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, el Instituto de Salud Pública y los establecimientos regulados por el Título III del Libro Sexto del Código Sanitario, que tomen conocimiento por cualquier causa de quiebres en los stocks o desabastecimiento de los productos sanitarios contemplados en el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, deberán comunicarlo a las entidades señaladas en el inciso anterior, en igual plazo.

Artículo 21. Continuidad de tratamientos de acuerdo con los sistemas previsionales de salud y los ensayos clínicos.- Los tratamientos prescritos y financiados a un beneficiario conforme a su sistema previsional de salud, no podrán dejar de otorgarse a pretexto que ellos se incorporan al sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo y el paciente no cumple los criterios de inclusión.

Asimismo, los pacientes sujetos de ensayos clínicos tendrán derecho por parte del laboratorio, patrocinador o investigador principal, a la continuidad gratuita de los tratamientos recibidos conforme al protocolo de estudio, aun cuando éste haya finalizado y mientras subsista su utilidad terapéutica.

Artículo 22. Infracciones y sanciones.- Las infracciones al presente Título, se regirán por las reglas establecidas en el Libro X del Código Sanitario y serán conocidas y resueltas por la autoridad sanitaria respectiva, según la naturaleza del producto.

Título VI

Del Financiamiento y Administración del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo

Artículo 23. Fondo para Tratamientos de Alto Costo.- Créase un Fondo para Tratamientos de Alto Costo destinado al financiamiento total o parcial de Tratamientos de Alto Costo con Sistema de Protección Financiera incluidos en el decreto del artículo 9° para los beneficiarios señalados en la letra b) del artículo 2° de la presente ley.

Artículo 24. Aportes.- El Fondo para Tratamientos de Alto Costo se financiará con los siguientes recursos:

a) Aportes fiscales anuales por un monto de hasta cien mil millones de pesos (\$100.000.000 miles). Dicho monto se reajustará el 1° de enero de cada año en el 100% de la variación que experimente el índice de precios al consumidor determinado por el Instituto Nacional de Estadísticas, entre el mes de noviembre del año anteprecedente y noviembre del año anterior a la fecha en que opere el reajuste respectivo.

b) Las donaciones que se le hagan y las herencias y legados que acepte el Ministerio de Hacienda, lo que deberá hacer con beneficio de inventario.

c) Los aportes de la cooperación internacional que reciba a cualquier título.

d) La rentabilidad que genere la inversión de los recursos del mismo.

Los recursos para el financiamiento del Fondo para Tratamientos de Alto Costo estarán contemplados en la partida presupuestaria del Tesoro Público.

Los recursos del Fondo para Tratamientos de Alto Costo podrán invertirse en los instrumentos, operaciones y contratos que establezca el Ministerio de Hacienda, mediante instrucciones, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 12 de la ley N°20.128.

Artículo 25. Remisión.- Mediante un reglamento dictado por el Ministerio de Hacienda dentro de los 90 días siguientes a la

El Fondo para Tratamientos de Alto Costo traspasará recursos al Fondo Nacional de Salud, de acuerdo a lo establecido en dicho reglamento.

El monto de los recursos traspasados será equivalente al costo de los tratamientos efectivamente entregados a los beneficiarios, descontados sólo los deducibles que correspondan a la cobertura financiera de la presente ley.

Título VII

De la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema y el Sistema de Información para el otorgamiento de las prestaciones incorporadas al Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo

Artículo 26. Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema. Existirá una comisión ciudadana de vigilancia y control del sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo integrada por dos representantes de asociaciones de pacientes de enfermedades con tratamiento de alto costo, de aquellas registradas conforme al artículo 34; dos representantes de asociaciones científicas relacionadas con enfermedades con tratamientos de alto costo; dos académicos de la facultad de medicina de una institución de educación superior acreditada institucionalmente, de conformidad a la ley N°20.129; cuatro expertos del área de la salud designados por el Ministro de Salud.

La comisión tendrá como función asesorar al Ministro de Salud y de Hacienda a través del monitoreo del funcionamiento de este sistema y la respectiva elaboración de recomendaciones.

Artículo 27. Información a la Comisión.- La comisión a que se refiere el artículo anterior estará especialmente facultada para conocer y ser informada por las instituciones relacionadas con este sistema, de las siguientes materias:

a) Procedimientos para asegurar el otorgamiento oportuno e íntegro de las prestaciones contempladas en el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo.

b) Criterios utilizados por el Fondo Nacional de Salud para cumplir con las políticas e instrucciones emanadas del Ministerio de Salud y, dentro del ámbito de sus atribuciones, por la Superintendencia de Salud.

d) Ejecución de los convenios referidos en el artículo 17 de esta ley.

e) Del cumplimiento y ejecución de las materias tratadas en los Títulos IV, V y VIII de esta ley.

f) En general, las medidas, instrumentos y procedimientos destinados al adecuado cumplimiento de las obligaciones y ejercicio de las funciones establecidas en la presente ley para el otorgamiento de las prestaciones incorporadas al sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo.

La comisión no estará facultada para intervenir en la administración del sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo.

Artículo 28. Miembros de la comisión.- Todos los miembros de la comisión serán designados a través de decreto supremo, por el Ministro de Salud, los que durarán cuatro años en sus funciones.

Un reglamento, expedido a través del Ministerio de Salud, y suscrito también por el Ministro de Hacienda, regulará las funciones e integración de la comisión ciudadana de vigilancia y control, la designación de sus miembros, su régimen de prohibiciones e inhabilidades, causales de cesación en sus cargos y las demás normas necesarias para su adecuado funcionamiento.

La Subsecretaría de Salud Pública otorgará la asistencia administrativa para el funcionamiento de esta comisión.

Asimismo, la comisión podrá pedir asistencia técnica a los órganos públicos pertinentes.

Artículo 29. Informe de la comisión.- La comisión deberá emitir un informe anual que contenga los resultados y conclusiones de sus observaciones y la formulación de recomendaciones, el que deberá ser remitido a los ministros de Salud y de Hacienda y difundido conforme al procedimiento y modalidades que establezca el reglamento.

Artículo 30. Informes del Fondo Nacional de Salud.- El Fondo Nacional de Salud y la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud deberán informar al menos, trimestralmente a la Superintendencia de Salud los precios unitarios, frecuencias y prestaciones otorgadas que

Artículo 31. Sistema de información.- El Fondo Nacional de Salud deberá implementar un sistema de información que permita el seguimiento, monitoreo y control del otorgamiento de las prestaciones contempladas en el Sistema, así como del gasto ejecutado para cada una de ellas, todo conforme al reglamento.

Asimismo, el sistema deberá contener un registro de los productos sanitarios que han sido incluidos en el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, los respectivos proveedores, precios de compra y duración de los contratos celebrados con la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, conforme lo dispuesto en el artículo 35. Esta información deberá encontrarse disponible en la página web del Fondo Nacional de Salud y actualizarse al menos, mensualmente.

Artículo 32. Convenios de entrega y actualización de información.- Los prestadores que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 17 de esta ley, deberán celebrar un convenio con el Fondo Nacional de Salud para el otorgamiento de las prestaciones, el que deberá contener, entre otros, la obligatoriedad para aquellos de suscribir, registrar y actualizar el sistema de información de acuerdo al reglamento.

Artículo 33. Acceso al sistema.- El Ministerio de Salud, la Superintendencia de Salud, la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda y la comisión de la que trata el Título VII de esta ley, podrán acceder al sistema de información y a la información correspondiente a la salud de los pacientes. Los funcionarios y miembros de la comisión deberán guardar, respecto de esta última, la debida reserva o secreto, sujetándose en todo a lo dispuesto en la ley N°19.628.

Artículo 34. Registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes.- El Ministerio de Salud, llevará un registro público de las asociaciones o agrupaciones de pacientes de enfermedades o problemas de salud contemplados en el sistema de protección financiera, conforme al reglamento.

Título VIII

De la adquisición de los productos sanitarios contemplados en el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo

Artículo 35. Adquisición.- La Central de Abastecimiento del

requeridos para el otorgamiento de las prestaciones, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, podrá solicitar ante la autoridad sanitaria que corresponda según la naturaleza del producto, el registro sanitario provisional o autorización sanitaria pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

Artículo 36. Financiamiento.- La adquisición de los productos sanitarios será financiada directamente por el Fondo Nacional de Salud, el que podrá entregar además anticipos a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud con la finalidad que ésta pueda financiar adecuadamente los trámites, entre otros, de registro, importación y aduana.

Artículo 37. Condición resolutoria.- Si los precios de los productos sanitarios que adquiriera la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud experimentan variaciones anuales más allá a las del Índice de Precios del Consumidor, determinado por el Instituto Nacional de Estadísticas, durante toda la vigencia del decreto del que trata el artículo 9°, o exceden, en su caso, del precio máximo industrial establecido durante el proceso de evaluación científica de la evidencia; entonces, se tendrán por resueltos de pleno derecho los contratos de suministro vigentes.

No habiendo en el mercado chileno otro proveedor con el precio reajustado según la regla señalada anteriormente, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, podrá adquirir los productos de acuerdo al procedimiento establecido en el artículo 35.

Título IX

Modificaciones a otros cuerpos legales

Artículo 38.- Modifícase el Código Sanitario, en el siguiente sentido:

1) Reemplánzase los incisos cuarto y quinto del artículo 100, por los siguientes:

"Prohíbese la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios, como asimismo los incentivos de cualquier índole que induzcan a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o administración de un

droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos, por quienes los representen o, en general, por quienes tengan algún interés en que se privilegie el uso de un producto o dispositivo.”.

2) Agréganse los siguientes Títulos V y VI, nuevos, al Libro Cuarto:

“Título V

De los Ensayos Clínicos de Productos Farmacéuticos y Elementos de Uso Médico

Art. 111 A. Los productos farmacéuticos y los elementos de uso médico para ser utilizados en investigaciones científicas en seres humanos, deberán contar con una autorización especial para su uso provisional, la cual será conferida por el Instituto de Salud Pública conforme al presente Libro.

La autorización especial para uso provisional para fines de investigación, se requerirá para todo producto farmacéutico o dispositivo médico, ya sea porque no cuenten con el respectivo registro sanitario o bien, contando con éste, se pretenda su utilización de manera distinta a la autorizada. Con todo, el Ministerio de Salud podrá establecer mediante decreto supremo, la exención de esta exigencia a los elementos de uso médico cuyo uso no conlleve un riesgo relevante para las personas.

Para efectuar la solicitud de registro especial para uso provisional para fines de investigación, el solicitante deberá presentar, previa aprobación conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la ley N°20.120, el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado, la póliza de seguros y todo otro antecedente que establezca el reglamento.

Con todo, la autorización especial para uso provisional para fines de investigación no podrá tener una duración mayor a un año, contado desde la fecha de la resolución que lo concede, y podrá ser renovado por períodos iguales y sucesivos, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en este Código, la ley N°20.120 y los respectivos reglamentos.

Los productos farmacéuticos y elementos de uso médico que cuenten con autorización especial para uso provisional para fines de investigación, sólo podrán ser destinados al uso que la misma autorización determine, quedando

responsables de notificar las reacciones adversas y los eventos adversos producidos con ocasión del estudio, así como del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia, conforme al reglamento.

Art. 111 C. El paciente que haya participado en un estudio clínico y una vez terminado éste, tendrá derecho a que el titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto farmacéutico de que se trate, le otorgue a su costa, la continuidad del tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica.

La obligación de la que trata este artículo, afectará al titular del registro sanitario aun cuando no haya sido el titular de la autorización provisional o haya adquirido con posterioridad el registro sanitario.

Art. 111 D. Todo centro donde se realice investigación de productos farmacéuticos y elementos de uso médico en seres humanos, deberá encontrarse acreditado por el Instituto de Salud Pública, conforme a los estándares, exigencias y procedimientos que establezca el reglamento.

La misma autoridad será competente para la fiscalización del cumplimiento de los protocolos de investigación, de los consentimientos informados, las buenas prácticas clínicas, las notificaciones de reacciones adversas y de eventos adversos y, en general, del cumplimiento de la normativa relacionada con esta materia.

El Instituto de Salud Pública tendrá libre acceso a la información relacionada con la investigación. Toda obligación de reserva contemplada en protocolos o convenciones y documentos en general, será inoponible a esa autoridad, y toda disposición en contravención a la presente ley, es nula, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones contenidas en el artículo 89 y en la letra b), del artículo 91, ambos del decreto con fuerza de ley N°3, de 2006, del Ministerio de Economía, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial.

Art. 111 E. Los titulares de las autorizaciones para uso provisional para fines de investigación, los patrocinadores, los investigadores y los centros de investigación serán responsables en su caso, de los daños que

Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.

La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de 10 años, contado desde la manifestación del daño.

Art. 111 F. Será obligación de los titulares de las autorizaciones especiales para uso provisional para fines de investigación de productos farmacéuticos y/o elementos de uso médico, contar con una póliza de seguro por responsabilidad civil, conforme al reglamento que dicte el Ministerio de Salud.

A través de un decreto supremo del Ministerio de Salud, se establecerá el listado de elementos de uso médico para cuya investigación será obligatoria la presentación de pólizas de seguro.

Art. 111 G. Las infracciones a lo dispuesto en el presente Título, serán sancionadas conforme a las disposiciones del Libro X de este Código y las contenidas en la ley N°20.120.

Título VI

DE LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS

Artículo 111 H. Se entenderán por productos sanitarios, los regulados en los Títulos I, II y IV, de este Libro.

Se entenderá por producto sanitario defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad suficiente, teniendo en cuenta todas las circunstancias ligadas al producto y, especialmente, su presentación y el uso razonablemente previsible.

Asimismo, un producto es defectuoso si no ofrece la misma seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma perfeccionada.

Artículo 111 I. Todo daño causado por el uso

hubiere respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la provocación del daño.

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, en su calidad de Órgano de la Administración del Estado, responderá en su caso, conforme a las reglas establecidas en el Título III, de la ley N°19.966, pudiendo siempre repetir contra las personas señaladas en el inciso anterior. El plazo de prescripción para ejercer esta acción será de 5 años.

Artículo 111 J. El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.

En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.

Artículo 111 K. El demandado no podrá eximirse de responsabilidad alegando que los daños ocasionados por un producto sanitario defectuoso, se originan de hechos o circunstancias que no se previeron según el estado de los conocimientos científicos o técnicos existentes en el momento de su puesta en circulación o uso.

Artículo 111 L. La acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en este Título, prescribirá a los 5 años, a contar desde la manifestación del daño, ya sea por el defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó. La acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá a los dos años, a contar desde el día del pago de la indemnización.

Para los daños producidos con ocasión de un ensayo clínico, regirá la prescripción establecida en el artículo 111 E.

Artículo 111 M. Los fabricantes e importadores de los productos sanitarios, deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente, para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los mismos, en los términos que establezca el reglamento.

Se entenderá que los prestadores que hayan celebrado un convenio con el Fondo Nacional de Salud en los términos del artículo 33, forman parte de la Red Asistencial de la que trata el artículo 17, del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud.

Asimismo, las reclamaciones por productos defectuosos o daños causados con ocasión de un ensayo clínico, se presentarán ante la entidad establecida en el artículo 44 de la ley N°19.966, rigiéndose por dicho procedimiento.”.

Artículo 39.- Agrégase en el artículo 13, de la ley N°20.584, la siguiente letra e):

“e) El Instituto de Salud Pública, en el ejercicio de sus facultades.”.

Artículo 40.- Modifícase el decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.763, de 1979 y de las leyes N°18.469 y N°18.933, de la siguiente forma:

1) Intercálase en el artículo 50, una nueva letra e), pasando la actual a ser la letra f) y así sucesivamente, del siguiente tenor:

“e) Asegurar el otorgamiento de las prestaciones de tratamientos de alto costo, en la forma y condiciones establecidas en la ley.”.

2) Intercálase el siguiente artículo 50 bis:

“Artículo 50 bis: El Fondo Nacional de Salud deberá informar a la comisión ciudadana de vigilancia y control del sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, respecto de las materias y en las condiciones que determine la ley respectiva.

Será de responsabilidad del director del Fondo Nacional de Salud, el proporcionar la referida información.

Asimismo, el Fondo Nacional de Salud deberá implementar y administrar el sistema de información para el otorgamiento de las prestaciones incorporadas al sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, de acuerdo a la ley respectiva.”.

tratamientos de alto costo. Asimismo, podrá proveer de los productos sanitarios para tratamientos de alto costo no cubiertos por dicho sistema, para las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad y para Instituciones de Salud Previsional, a solicitud de los organismos respectivos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su importación y/o registro. Para los efectos de esta letra, la Central podrá registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos productos."."

4) Modifícase el inciso segundo del artículo 107, en el siguiente sentido:

a) Elimínase la conjunción "y", la segunda vez que aparece.

b) Agrégase, luego de la palabra "Salud", la frase "y sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo".

5) Reemplázase el nombre del párrafo 2°, del Título III, del Capítulo VII, del Libro I, por el siguiente "De la Supervigilancia y Control de las Garantías Explícitas en Salud y del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo".

6) Modifícase el artículo 115, en el siguiente sentido:

a) Intercálase, en el inciso primero, antes de los dos puntos (:) la expresión "y el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo".

b) Intercálase, en el número 1, a continuación de la palabra "Salud", la expresión "y de las prestaciones del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo".

c) Intercálase, en el número 2, a continuación de la palabra "Salud", la expresión "y el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo".

d) Intercálase el siguiente número 5, nuevo, adecuándose el orden correlativo de los siguientes:

"5.- Dictar las instrucciones de carácter general que permitan la mayor claridad en los convenios que se suscriban entre los prestadores y el Fondo Nacional de Salud, con el objeto de facilitar su correcta interpretación y fiscalizar su cumplimiento, correspondiéndole especialmente velar por que éstos se ajusten a las obligaciones que establece

veces que aparece, la frase "y el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo".

f) Intercálase, a continuación del actual número 7, que pasa a ser 8, el siguiente número 9, nuevo:

"9.- Requerir de los prestadores, tanto públicos como privados, del Fondo Nacional de Salud, de la comisión ciudadana de vigilancia y control del sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, la información que acredite el cumplimiento del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, sobre oportunidad y calidad de las prestaciones y beneficios de salud que se otorguen a los beneficiarios, sin perjuicio de las facultades que pudieren corresponder a otros organismos. Esta facultad se extenderá al otorgamiento de las prestaciones no contempladas pero asociadas al Sistema, efectuadas en la Red de Prestadores aprobada por el Ministerio de Salud;"

g) Agrégase, en el actual número 9, que pasa a ser 11, a continuación de la palabra "salud", la segunda vez que aparece, la expresión "así como el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo".

7) Agrégase en el inciso primero del artículo 116, antes del punto aparte (.) la siguiente frase: "y en el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo.".

8) Intercálase en el artículo 121, un nuevo numeral 11, pasando el actual a ser el 12 y así sucesivamente, del siguiente tenor:

"11. Conocer de los reclamos y sancionar en su caso a los prestadores por incumplimiento de su obligación de informar a los beneficiarios su calidad de tal en el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo. La infracción será sancionada con amonestación, multa de diez a mil unidades tributarias mensuales y en caso de falta reiterada, con suspensión de hasta ciento ochenta días para otorgar las Garantías Explícitas en Salud o el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, sea a través del Fondo Nacional de Salud, de una Institución de Salud Previsional o de otro Sistema o seguro de Salud existente en Chile, así como para otorgar prestaciones en la Modalidad de Libre Elección del Fondo Nacional de Salud y hasta con el doble de la multa original.".

1) Intercálase un nuevo inciso segundo, pasando el actual a tercero y así sucesivamente, del siguiente tenor:

“Para los efectos del cómputo del deducible se contabilizarán los copagos que tengan origen en prestaciones cubiertas tanto por las Garantías Explícitas en Salud, como por el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo. Para realizar este cálculo, las Instituciones de Salud Previsional y el Fondo Nacional de Salud, deberán entregarse mutuamente, toda la información que sea necesaria, la que podrá comprender entre otras, la referida a prestaciones, aranceles y copagos efectuados.”.

2) Reemplázase en el actual inciso cuarto, que pasa a ser quinto la expresión “séptimo” por “final”.

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

Artículo primero.- Las normas de la presente ley regirán a contar de la entrada en vigencia del decreto al que se refiere el artículo 9° de esta ley, según lo señalado en el inciso siguiente. Sin perjuicio de que puedan dictarse a contar de la fecha de la publicación de la presente ley, los decretos y reglamentos que refiere esta misma.

El primer decreto que establezca los Tratamientos de Alto Costo que se incorporan al sistema que regula la presente ley, podrá dictarse una vez publicados los reglamentos del artículo 10 e inciso segundo del artículo 17, y no le será aplicable el procedimiento establecido en los artículos 11, 12 y el inciso primero del artículo 13. Este decreto tendrá una vigencia hasta el 31 de diciembre del año 2017.

El segundo decreto que establezca los tratamientos de alto costo será dictado antes del 30 de junio del año 2017 y entrará en vigencia el 1 de enero del año 2018 y regirá hasta el 30 de junio de 2019. Para la elaboración de este decreto será necesario cumplir todos los procedimientos previstos en esta ley, con excepción del procedimiento establecido en los artículos 11, 12 y el inciso primero del artículo 13, para los tratamientos que ya habían sido incluidos en el primer decreto.

El tercer decreto que establezca los tratamientos de alto costo y los sucesivos, serán dictados junto al decreto que establezca las Garantías Explícitas en Salud, conforme a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 23 de la ley

La Garantía Explícita de Calidad será exigible cuando entre en vigencia, conforme a la ley N°19.966.

Los integrantes de la primera Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema, a que se refiere el artículo 26 de la presente ley, que se indican a continuación, durarán en sus funciones 2 años: Un representante de asociaciones de pacientes, uno de las asociaciones científicas relacionadas con enfermedades con tratamientos de alto costo, un académico de la facultad de medicina de una institución de educación superior acreditada institucionalmente, y dos expertos del área de la salud designados por el Ministro de Salud. Los demás integrantes de dicha Comisión, durarán cuatro años en sus funciones.

Artículo Segundo.- El Fondo para Tratamientos de Alto Costo se constituirá en la fecha de entrada en vigencia del primer decreto del artículo 9° de la presente ley.

Los aportes fiscales anuales para el Fondo del artículo 24 de la presente ley se regirán por las reglas siguientes:

1) El primer año de entrada en vigencia del Fondo, el aporte fiscal provendrá de recursos del Fondo Nacional de Salud y treinta mil millones de pesos (\$30.000.000 miles) del Tesoro Público.

2) En el segundo año de vigencia del Fondo, la Ley de Presupuestos aportará a dicho Fondo cincuenta mil millones de pesos (\$50.000.000 miles).

3) En el tercer año de vigencia del Fondo, la Ley de Presupuestos aportará a dicho Fondo cien mil millones de pesos (\$100.000.000 miles).

4) A contar del cuarto año de vigencia se aplicará lo dispuesto en la letra a) del artículo 24 de la presente ley y se otorgará el primer reajuste establecido en dicho artículo.

Artículo Tercero.- El mayor gasto fiscal que irroque la aplicación de esta ley durante el año de su entrada en vigencia, se financiará con cargo a los recursos contemplados en la partida presupuestaria del Ministerio de Salud. No obstante lo anterior, el Ministerio de Hacienda, con cargo a la Partida Presupuestaria del Tesoro Público, podrá suplementar dicho presupuesto en la parte del gasto que no se pudiera financiar con estos recursos. Para los años siguientes, el financiamiento

Dios guarde a V.E.,

MICHELLE BACHELET JERIA
Presidenta de la República

ALBERTO ARENAS DE MESA
Ministro de Hacienda

XIMENA RINCÓN GONZÁLEZ
Ministra
Secretaria General de la Presidencia

JAIME BURROWS OYARZÚN
Ministro de Salud (S)