MENSAJE DE S.E. EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA QUE OPTIMIZA EL MECANISMO DE SUSTENTABILIDAD \mathtt{DEL} FONDO DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO Y MODIFICA LA LEY N°20.850 QUE UN SISTEMA DE PROTECCIÓN CREA FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO Y RINDE HOMENAJE PÓSTUMO A DON LUIS RICARTE SOTO GALLEGOS.

Santiago, 30 de mayo de 2025

MENSAJE N° 069-373/

Honorable Cámara de Diputadas y Diputados:

A S.E. EL
PRESIDENTE
DE LA H.
CÁMARA DE
DIPUTADAS
Y DIPUTADOS

uso de mis constitucionales, tengo el honor de someter a vuestra consideración el presente proyecto de lev que optimiza el mecanismo sustentabilidad del Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y modifica la ley N° 20.850 que crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

I. ANTECEDENTES

1. Reconocimiento de una demanda ciudadana

Han pasado doce años desde que la primera "Marcha de los Enfermos" congregara a más de diez mil personas en diversas ciudades del país para visibilizar la realidad de quienes padecían enfermedades de alto costo que significaban un elevado impacto en sus ingresos personales o familiares, y relevar la necesidad de crear un fondo nacional que permitiera a las y los pacientes cubrir elevado costo que implicaban sus tratamientos.

La iniciativa, liderada por el destacado periodista de radio y televisión Luis Ricarte Soto Gallegos, fallecido el 20 de septiembre de 2013 tras ser diagnosticado de un cáncer, culminó con la promulgación de la ley N°20.850 que crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo (en adelante, "el Sistema") y que hasta hoy se reconoce con el nombre de "Ley Ricarte Soto", regulación que abarca patologías de alto costo, como cánceres, enfermedades inmunológicas y también algunas enfermedades raras y poco frecuentes.

La Ley Ricarte Soto ha significado un avance sustantivo en la protección financiera frente a enfermedades cuyo diagnóstico y tratamiento impactan catastróficamente a las y los pacientes y sus familias. Esta ley que fue promulgada el 2015 e implementada en enero 2016, ha garantizado el acceso diagnósticos, medicamentos, dispositivos médicos y alimentos especiales de altísimo valor terapéutico. Esta normativa ha sido un ejemplo de que el actuar del Estado en el otorgamiento de un derecho tan fundamental como la salud bajo principios de equidad, eficiencia y participación solidaridad, cambiar ciudadana puede vidas significativamente.

A diciembre de 2024, el número total de personas que se han beneficiado con la ley N°20.850 alcanzaba las 66.920, de las cuales, un 64,4% corresponde a mujeres y un 35,6%, a hombres. De acuerdo con datos del Fondo Nacional de Salud (en adelante, "FONASA"), el etario con mayor número beneficiarios es el de personas entre $45\ y\ 64$ años (29,9%), seguido por el grupo entre 0 y 9 años (29,1%). Para el último mes del año recién pasado, un 59,1% de las personas beneficiarias se encontraban activas, es, recibían el beneficio; y un 40,9% estaban inactivos, es decir, con su caso cerrado por término de tratamiento, fallecimiento rechazo del beneficio.

La cobertura inicial fue de 11 patologías en 2015, ampliándose a 14 el 2016, 18 el 2018, y desde el 2019 a la actualidad, 27 son las enfermedades que están cubiertas con 67 tecnologías sanitarias garantizadas.

El análisis del proceso global de esta a casi diez años normativa, S11 implementación, da cuenta que ésta se encuentra en línea con las mejores prácticas descritas en la literatura y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (en adelante, "OMS") en materia de decisiones de cobertura en salud (OMS, 2023). La Ley Ricarte Soto ha transformado el modo en que el Estado garantiza el acceso a diagnósticos tratamientos con componentes innovadores, cambiando la historia natural de enfermedades que antes implicaban discapacidad, muerte prematura o empobrecimiento catastrófico para las familias.

Considerando la relevancia y el impacto de la Ley Ricarte Soto en el acceso a la salud, resulta fundamental comprender en detalle cómo opera el Sistema que establece.

Funcionamiento del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo

La ley N°20.850 garantiza una cobertura económica a todas las personas afiliadas al FONASA, a las Instituciones de Previsional (en adelante, "ISAPRE"), a la Caja de Previsión de la Defensa Nacional (en adelante, "CAPREDENA"), y a la Dirección de Previsión de Carabineros de Chile adelante, "DIPRECA"), independientemente de su nivel socioeconómico, para condiciones de salud específicas como enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes, definidas mediante un decreto supremo del Ministerio de Salud.

El proceso para determinar los diagnósticos o tratamientos que formarán parte del Sistema de Protección Financiera

puede agruparse en cuatro instancias: Identificación de potenciales candidatos y preselección, evaluación científica de evidencia y recomendación, disponibilidad financiera y decisión final.

Este proceso se inicia en el Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, donde se identifican diagnósticos y tratamientos con potencial de ser incluidos al Sistema. Para estos efectos, puede Subsecretaría recibir recomendaciones de comisiones técnicas o agrupaciones de pacientes. Para avanzar en el proceso, el costo anual de los tratamientos o diagnósticos debe superar el umbral nacional de alto costo, definido trienalmente mediante un decreto supremo del Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda. Únicamente los diagnósticos o tratamientos que superen el por ciento de los cuarenta ingresos familiares anuales promedio, tras cubrir los gastos básicos de subsistencia se calificarán como "de alto costo" y podrán ser objeto del proceso de Evaluación Científica de la Evidencia.

Luego, el proceso de Evaluación Científica de la Evidencia (en adelante, "ETESA") lo realiza la Subsecretaría de Salud Pública y consiste en analizar factores como eficacia, efectividad, seguridad, evaluación económica, implementación, condiciones de pago mediante mecanismos de Acuerdos de Riesgo Compartido (en adelante, "ARC"), Precio Máximo Industrial "PMI"), adelante, aspectos У éticos, jurídicos y sociales. Respecto al PMI, es necesario destacar su doble función. Por un lado, durante la ETESA, permite hacer las proyecciones financieras para evaluar la posibilidad de cobertura de los tratamientos. Por el otro lado, una vez aprobados los tratamientos y diagnósticos incluidos en el Sistema, el PMI opera como una herramienta para controlar el gasto al permitir a autoridad resolver los contratos COMI

proveedores que suban sus precios por sobre el indicador.

La ETESA concluye con un informe científico público, el que posteriormente es analizado por la Comisión de Recomendación Priorizada (en adelante, "la Comisión"), la cual está integrada por doce expertos y dos representantes de pacientes y tiene la tarea de establecer una prelación de los diagnósticos y tratamientos para su posible inclusión en el Sistema, considerando su valor científico, social y económico.

Con base a las recomendaciones de la Comisión y la disponibilidad presupuestaria, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda dictan un decreto supremo que establece los diagnósticos y tratamientos que formarán parte del Sistema, así como los y condiciones de revisión. plazos Las prestaciones que incluyen estos diagnósticos tratamientos son garantizadas por FONASA, organismo que debe asegurar que las personas beneficiarias, independientemente de salud, reciban dichas seguro de prestaciones sin costo y que sean entregadas exclusivamente por una Red de Prestadores aprobada por el Ministerio de Salud. Los tratamientos y diagnósticos cubiertos tienen una vigencia de tres años, prorrogables automáticamente en caso de que no haya modificaciones al vencimiento del plazo.

Los tratamientos y diagnósticos son financiados a través de un Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo ("en adelante, "el Fondo"). La Ley Ricarte Soto establece que el presupuesto del Fondo lo componen recursos provenientes de: aportes fiscales anuales de hasta cien mil millones de pesos; donaciones de herencias y legados que acepte el Ministerio de Hacienda; aportes de la cooperación internacional; y, la rentabilidad que genere la inversión de recursos del Fondo.

Asimismo, el artículo 9° de la ley N°20.850 establece un límite en cuanto al costo anual que debe cumplir el conjunto de tratamientos y diagnósticos de alto costo que cubre este Sistema, el que debe ser igual o inferior al ochenta por ciento del valor esperado al 1° de enero del año siguiente a la dictación del decreto supremo que determina los diagnósticos y tratamientos, de los recursos totales con que contará el Fondo en dicho año.

último, otro componente funcionamiento del Sistema corresponde a la supervisión del cumplimiento de la Ricarte Soto, para lo cual existe una Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control. Esta comisión monitorea el funcionamiento del Sistema y propone recomendaciones a autoridad sanitaria. Entre los años 2022 y 2025, la comisión ha presentado dos informes a los Ministerios de Salud y de Hacienda, en los cuales ha realizado un balance del modo en que ha operado la ley, identificando brechas y sugiriendo recomendaciones mejoras.

Precisamente, esta mirada crítica y participativa de la ciudadanía, que se manifiesta en la supervisión de la ley y la identificación de las mejoras que requiere la misma, nos introduce a los desafíos identificados que aún persisten a pesar de los logros alcanzados.

Desafíos actuales en la implementación y sustentabilidad del Fondo de la Ley Ricarte Soto

ley N°20.850 ha sido experiencia suficiente para identificar espacios regulatorios que requieren ser mejorados.

Respecto al contexto financiero, vuelve imperioso realizar modificaciones al Sistema para que éste pueda dar respuesta a ascendente demanda de acceso diagnósticos y tratamientos de alto costo, sin comprometer la continuidad de garantías vigentes ni la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias. Para ello, es fundamental, por una parte, inyectar recursos que permitan contar con un Fondo más robusto y, al mismo tiempo, adoptar medidas que cautelen el uso oportuno y eficiente de los mismos.

En primer lugar, desde el punto de vista de la inyección de recursos, en el presente escenario, el monto del aporte y el límite del costo anual parecen no ser suficientes para dar respuesta a las necesidades actuales de la población potencialmente beneficiaria, las cuales han superado ampliamente los cálculos iniciales.

2021, durante el proceso Ya en definición de los diagnósticos y tratamientos que serían parte del quinto decreto supremo de la Ley Ricarte Soto, la Dirección de Presupuestos señaló a la Subsecretaría de Salud Pública de ciertas preocupaciones sobre el futuro del Fondo. particular, Εn considerando las garantías vigentes a la Fondo de Diagnósticos fecha, el Tratamientos de Alto Costo dejaría de ser financieramente sustentable en el año 2027. Ante esta situación, la Dirección Presupuestos sugirió que, un nuevo decreto que continuara con la protección financiera de las patologías vigentes hasta esa fecha solo podría considerar el reemplazo de los tratamientos actuales por tecnologías que demostraran una mejor relación entre su costo y su efectividad y/o la inclusión de nuevos tratamientos con efecto neutro en el gastom esperado.

Una conclusión similar es a la que arriba la Comisión Especial Investigadora encargada de fiscalizar los actos de Gobierno relativos al funcionamiento del Sistema de Protección Financiera para el Diagnóstico y Tratamiento de Enfermedades de Alto Costo (en adelante, "CEI 40"), en su Informe de 29 de mayo de 2024. Este documento evidencia un sistema que enfrenta limitantes en su financiamiento con proyecciones de agotamiento del Fondo en unos años, y propone, en su recomendación N°10, que el Ministerio de Salud adopte las medidas pertinentes para aumentar el presupuesto de Ley Ricarte Soto, fortalecer institucionalidad los mecanismos de У evaluación para asegurar la sostenibilidad y transparencia en la gestión de recursos públicos destinados а diagnósticos tratamientos de alto costo (CEI 40, 2024).

En segundo lugar, además de la necesaria inyección recursos, de resulta crucial cautelar el uso eficiente de los mismos. Esto implica implementar medidas que aseguren que los recursos, siempre limitados, se asignen efectivamente a diagnósticos y tratamientos de alto costo respaldados con evidencia favorable, y que por ellos no se pague más que el PMI. La regulación vigente presenta en cuanto vacíos la definición а responsabilidades para que asegurar los diagnósticos y tratamientos incorporados al Sistema continúen cumpliendo los requisitos justifican su legales que cobertura financiera especial. A su vez, no establece un procedimiento detallado para la transición de tratamientos entre distintos regímenes de protección. Por otro lado, el PMI es definido al momento de la ETESA sin que la ley considere mecanismos de actualización publicación, factores que no ayudan a la certeza jurídica ante una eventual aplicación de la condición resolutoria del artículo 33.

En esta línea se encuentran las recomendaciones de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control que, en su informe de año 2022-2023, plantea la necesidad de

revisar "la definición de los tipos de diagnósticos y tratamientos incluidos en el SPF [Sistema de Protección Financiera], para asegurar que estén alineados específicamente con el espíritu de la ley. Esto principalmente porque el presupuesto asociado a la Ley parece no ser suficiente para el nivel de demanda asociado los problemas de salud а tecnologías que actualmente considera" (Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control, 2022, pp. 16 y 17).

En concordancia con lo anterior, durante la tramitación de la Ley de Presupuesto del Sector Público 2025, hubo consenso parte de los transversal de poderes colegisladores de que el Ejecutivo presentaría un proyecto de ley para mejorar el mecanismo de sustentabilidad del Fondo de la Ley Ricarte Soto.

Finalmente, la década de implementación de la Ley Ricarte Soto también ha permitido al Poder Ejecutivo, en particular, al Ministerio de Salud identificar áreas para mejorar la regulación en dos aspectos clave.

Una de ellas se refiere a la Comisión de Recomendación Priorizada, cuya integración ha sido difícil de lograr por la limitada participación de personas interesadas en participar de esta instancia.

Desde la entrada en vigencia de la ley N°20.850 se han dictado cuatro decretos supremos (Decreto N°87, de 2015; Decreto N°50, de 2017; Decreto N°47, de 2018; Decreto N°, de 2019; todos del Ministerio de Salud) y se ha convocado a tres Comisiones. embargo, cada vez ha sido más difícil lograr integración. En las últimas dos se ha convocatorias, constatado una insuficiencia de postulantes para completar integración requerida. Ante situación, el Ministerio de Salud se ha visto posibles en la necesidad de identificar personas interesadas.

Tampoco contribuye al funcionamiento de la Comisión los quórums de las sesiones. En efecto, en la Comisión conformada en el 2017, participaron sólo nueve de las y los doce comisionados estipulados por ley. Algo similar ocurrió en el 2018, oportunidad en que asistieron sólo ocho comisionados y comisionadas, dejándose constancia en el acta de las dificultades futuras para sesionar por falta de quórum. La normativa actual de funcionamiento de la Comisión no permite sesionar de forma telemática, razón por la cual, muchas veces las sesiones se frustran por falta de integración.

Lo anteriormente señalado muestra que no ha sido fácil motivar a expertos y expertas a participar en la Comisión de Recomendación Priorizada. La casuística indica que universo de personas expertas en donde buscar postulantes no es muy amplio y, al mismo tiempo, los costos de participar en aquella instancia son significativos. Por una parte, requiere a las y los comisionados dedicar tiempo valioso al funcionamiento de Comisión. Por otra parte, la ley prevé inhabilidades, prohibiciones y sanciones inhiben а gravosas, que eventuales interesados. Esta ley dispone inhabilidades más estrictas que otras leyes del sector, como la reciente ley N°21.674 que creó un Consejo Consultivo en la Superintendencia de Salud; e incluso más exigentes que la propia ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado.

Esta materia fue discutida en la CEI 40, la que incluyó como recomendación en su informe final "remunerar a los integrantes de la Comisión de Recomendación a fin de reglar de mejor forma dicha instancia decisional" (CEI 40, 2024).

La otra área que presenta oportunidades de mejora regulatoria se refiere a los ARC. Estos instrumentos se emplean para mitigar la incertidumbre asociada al rendimiento de la tecnologías o para gestionar la adopción de la secono.

tecnologías cuyo objetivo es maximizar su uso efectivo 0 controlar su impacto presupuestario. Fundamentalmente, finalidad de estos acuerdos es facilitar el acceso a nuevas terapias que, a pesar de haber evidenciado eficiencia y seguridad, mantienen elementos de incertidumbre en sus resultados sanitarios. En ese contexto, se procura definir condiciones contractuales resquarden el erario público frente a dicha incertidumbre. A pesar de su finalidad, la consecución de ARC ha representado un desafío el Estado en la adquisición para medicamentos de alto costo. La CEI 40, en su recomendación N°6, subrayó la dificultad que enfrentado la Administración para formalizar este tipo acuerdo de con laboratorios para la compra de fármacos de alto costo. Aunque la ley N°20.850 no ha sido obstáculo de estos acuerdos, presenta un espacio donde se pueden introducir mejoras regulatorias para favorecer su celebración.

II. FUNDAMENTOS Y OBJETIVOS

La legitimidad y eficacia de la política pública que ha representado la Ley Ricarte Soto para garantizar el derecho a la salud frente a enfermedades de alto costo hace imprescindible modernizar sus herramientas y reglas con el objeto de contar con un instrumento normativo que sea flexible y permita dar respuestas a los desafíos de aumento de demanda de acceso a diagnósticos y tratamientos.

El presente proyecto de ley tiene por objetivo principal asegurar la viabilidad y proyección del Sistema de Protección Financiera creado por la ley N°20.850. Para ello se pretenden actualizar y perfeccionar diversos aspectos sustantivos de normativa, garantizando su sustentabilidad fortaleciendo futura la equidad У otorgamiento eficiencia en el de la cobertura. OFICINA

Teniendo en consideración los problemas descritos en los antecedentes, los cambios que propone la presente iniciativa se congregan bajo tres ejes.

En primer lugar, un eje financiero que tiene por objetivo aumentar los aportes del Fondo.

Luego, un segundo eje se centra en optimizar la sustentabilidad del Fondo. Esto tiene como finalidad asegurar el uso eficiente de los recursos, garantizando que los diagnósticos y tratamientos incluidos en el Sistema se encuentren alineados específicamente con el espíritu de la ley: financiar diagnósticos y tratamientos de alto costo respaldados por evidencia científica favorable.

Por último, un eje participativo, en el cual se introducen cambios a la integración de la Comisión de Recomendación Priorizada y se otorgan nuevas competencias a la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control.

1. Eje financiero

El proyecto de ley propone en esta materia dos puntos clave:

1.1. Aumento del aporte anual permanente al Fondo

Con la finalidad de que el Fondo pueda adaptarse a las condiciones actuales y proyectadas del sistema sanitario de nuestro país, se establece un aumento significativo del componente del aporte fiscal anual permanente, que se realiza a través de la Ley de Presupuesto del Sector Público, pasando de \$100.000 millones a \$185.000 millones.

Lo anterior facilitará una respuesta más eficaz a las futuras necesidades de cobertura y ampliación de los diagnósticos tratamientos de alto costo incorporados Sistema.

1.2. Aumento del límite del costo anual esperado respecto del presupuesto del Fondo

Dado que las proyecciones de gasto del Fondo exceden el límite del ochenta por ciento establecido en la ley N°20.850, se plantea la modificación de dicho umbral, elevándolo a un noventa por ciento. Este ajuste se alinea con una moción parlamentaria (Boletín N°15.047-11) presentada el 10 de mayo de 2022 por las H. Diputadas y H. Diputados integrantes de la Comisión de Salud de la Cámara.

2. Eje de optimización de la sustentabilidad del Fondo

Este objetivo tiene por finalidad cautelar la utilización de los recursos del Fondo. Para ello, se proponen modificaciones relacionadas con elementos operativos del Sistema. Dichas modificaciones son:

2.1. Rol de la Subsecretaría de Salud Pública en materia de umbral nacional de costo anual y evaluación científica de la evidencia

Se explicita el deber de la Subsecretaría de Salud Pública de revisar continuamente que el costo anual de cada tecnología incorporada al Sistema encuentre por sobre el umbral nacional de costo anual definido en el artículo 6° de la Ricarte Soto, confirmando Ley así condición de alto costo. En caso de detectarse un descenso por debajo de dicho umbral, la Subsecretaría de Salud Pública deberá dictar un acto administrativo que así lo indique, modificando, consecuentemente el decreto supremo que determina los diagnósticos y tratamientos de alto costo cubiertos por el Sistema de Protección Financiera.

En este nuevo marco de competencias, la Subsecretaría de Salud Pública tendra

igualmente la responsabilidad de supervisar que los diagnósticos y tratamientos de alto costo incluidos en el decreto supremo previamente mencionado mantengan efectividad, conforme a la mejor evidencia científica disponible. Ante cualquier alteración de estas circunstancias, particularmente si nueva evidencia cuestiona seguridad de una tecnología, Subsecretaría deberá informar al Ministerio de Salud y al Ministerio de Hacienda para la dictación del decreto supremo modificatorio. Dicho decreto deberá especificar, además, la fecha a partir de la cual se excluirán de este Sistema los diagnósticos o tratamientos que hayan perdido su efectividad.

En todo caso, el proyecto de ley contempla las modificaciones regulatorias necesarias para asegurar la disponibilidad de los diagnósticos o tratamientos que dejen de recibir la protección financiera de la Ley Ricarte Soto, cuando sea pertinente. Para ello, se propone una regulación más detallada de la forma en cómo deben transitar los diagnósticos y tratamientos desde el Sistema de la ley N°20.850 hacia el Régimen de Garantías Explícitas en Salud (en adelante "GES") o hacia el Régimen General de Salud, según corresponda, considerando especialmente el resquardo de la protección financiera y la continuidad de los tratamientos para las y los pacientes actuales y futuros.

2.2. Creación de una norma especial para acuerdos de riesgo compartido

Dado lo señalado anteriormente, se observa un espacio de mejora regulatoria en materia de ARC. En ese sentido, se plantea una modificación en el proceso de adquisición por parte de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (en adelante, "CENABAST" o "Central") de los productos sanitarios incluidos en el Sistema de Protección Financiera de la ley N°20.850 estableciendo expresamente los ARC.

confidencialidad, con miras al resguardo de condiciones de contratación que resulten más favorables para el Estado.

Sobre este último punto, cabe advertir que la literatura demuestra que la total transparencia en materia de ARC representa una desventaja comparativa con el resto de los países del mundo, donde todos -incluidos los más desarrollados- garantizan espacios de confidencialidad (Russo et al, 2021).

2.3. Precio Máximo Industrial y su incidencia en el ejercicio de la condición resolutoria

Actualmente, como se señaló en la sección anterior, el PMI está previsto en la Ley Ricarte Soto como un mecanismo para evitar posibles abusos de la industria, permitir compras eficientes y a su vez, proyectar el gasto del Sistema.

Asimismo, el artículo 33 de la ley N°20.850 faculta a CENABAST a poner término a los contratos de adquisición de medicamentos cuando el precio experimente variaciones al alza y sobrepasen el precio máximo industrial considerado al momento de evaluar la incorporación de la tecnología al Sistema.

Con el fin de optimizar la transparencia de condición resolutoria mecanismo del establecido en el artículo 33 de la ley N°20.850, se crea una instancia proporciona publicidad y seguridad jurídica al PMI. Para ello, se instruye a Subsecretaría de Salud Pública a publicar, mediante resolución, el PMI considerado en la definición de las tecnologías sanitarias incorporadas en el Sistema de la Ley Ricarte Soto. Esto podrá permitir reducir contingencia de una posible aplicación de la condición resolutoria, resultando fundamental que la industria identifique el PMI que dará lugar a la aplicación del referido artículo

Finalmente, se faculta a la Subsecretaría de Salud Pública, para actualizar mediante un acto administrativo el valor del PMI, ajustando a los cambios del mercado, toda vez que existen tecnologías incorporadas al Sistema hace más de una década sin que su PMI haya sido publicado o actualizado.

2.4. Cambios al Sistema con efecto financiero neutro

Esta iniciativa procura explicitar que la autoridad puede realizar modificaciones a los diagnósticos y tratamientos de alto costo del Sistema, cuando dichas modificaciones tengan un efecto financiero neutro en el Fondo, acreditado mediante un estudio de equilibrio financiero, el que será público y servirá de fundamento al decreto supremo modificatorio que se dicte al efecto.

3. Eje de Participación Ciudadana

3.1. Modificaciones a la conformación y funcionamiento de la Comisión de Recomendación Priorizada

Como se indicó anteriormente, la evidencia muestra la dificultad para motivar la participación de expertos en la Comisión. Por un lado, se exige a los comisionados la dedicación de tiempo significativo al funcionamiento de la Comisión y ad honorem. Además, la ley contempla inhabilidades, prohibiciones y sanciones bastantes severas.

Por las razones expuestas es que, para fortalecer la transparencia, la imparcialidad y la calidad de las evaluaciones en la toma de decisiones sobre diagnósticos y tratamientos de alto costo, y tomando en consideración las conclusiones de la CEI 40, se propone modificar la normativa de la Comisión de Recomendación Priorizada, en el siguiente sentido:

- a. Reducir el número total de expertos o expertas que integran la Comisión, de doce a cinco, manteniendo a las agrupaciones de pacientes con dos integrantes en ella.
- b. Explicitar que la asistencia a las sesiones de la Comisión puede ser por vía remota.
- c. Armonizar el estándar de inhabilidad respecto de las relaciones de consanguinidad y parentesco de las y los integrantes de la Comisión con el previsto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado.
- d. Explicitar el deber de abstención de las y los comisionados.
- e. Considerar una dieta para las y los integrantes de la Comisión, de ocho unidades de fomento por sesión que asistan con tope de doce sesiones por año calendario.
- f. Exigir a las y los comisionados presentar una declaración de intereses y patrimonio en los términos de la ley N°20.880.

Estas modificaciones buscan establecer un equilibrio adecuado entre la motivación para la participación en la Comisión de Recomendación Priorizada y el funcionamiento de esta bajo estándares de integridad, fundamentándose en evidencia científica y libre de influencias indebidas. Con ello, se pretende fortalecer el proceso de toma de decisiones relativas a los diagnósticos y tratamientos de alto costo.

3.2. Incorporación de una nueva función de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control

El Título VII de la ley N°20.850 contempla la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control como una instancia externa al Ministerio de Salud que cumple funciones de

asesoría técnica en el funcionamiento del Sistema.

Como se señaló en la sección anterior, la existencia de esta comisión ciudadana, que vela por la correcta aplicación de la ley y la identificación de sus falencias y oportunidades de mejora, es un reflejo directo de la demanda ciudadana organizada y persistente que impulsó su creación.

En consecuencia, con el propósito de robustecer los mecanismos de evaluación, control ciudadano y transparencia Sistema, se confiere a la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control la facultad de advertir fundadamente a la Subsecretaría de Salud Pública sobre posibles problemas de eficacia o seguridad en diagnósticos tratamientos financiados por la ley N°20.850. De esta manera, la referida comisión puede contribuir directamente a cautelar que la ley objetivo primordial: destinar cumpla su recursos públicos para el financiamiento de diagnósticos o tratamientos de alto costo que posean evidencia científica favorable.

función reviste Esta significativa importancia, considerando que las sociedades científicas junto a las organizaciones de pacientes y sus familiares han desempeñado un papel fundamental al expresar inquietudes y formular propuestas para contribuir perfeccionar esta política sanitaria. Las instancias de participación ciudadana son un que destacar de esta ley, aspecto constituir activo diferenciador un del Sistema y, desde la implementación de la ley, representan el nuevo estándar en materia de participación ciudadana y transparencia en procesos para la determinación de coberturas de salud en Chile, lo que se ha reconocido y valorado ampliamente por distintos actores del sistema.



III. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

El presente proyecto de ley consta de un artículo único y tres disposiciones transitorias.

El artículo único introduce modificaciones a la ley $N^{\circ}20.850$ en los siguientes aspectos:

En primer lugar, el numeral 1) modifica el artículo 7° a fin de incluir dentro de las consideraciones que debe tener la Subsecretaría de Salud Pública -al momento de iniciar la ETESA- las advertencias que pudo haber hecho la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control.

En segundo lugar, el numeral 2) introduce una serie de modificaciones al artículo 8° que tienen por objeto mejorar el funcionamiento de la Comisión de Recomendación Priorizada. En concreto, este numeral tiene por objeto:

- a. Modificar el inciso segundo para adecuar la cantidad de integrantes, pasando de un total de catorce comisionados a siete.
- b. Incorporar un nuevo inciso tercero que explica que las sesiones de la Comisión podrán realizarse de forma remota y que el quorum mínimo para sesionar será de cinco integrantes.
- c. Modificar el inciso séptimo a fin de adecuar la declaración de intereses que hoy deben presentar las y los comisionados, al formato y contenido de la declaración de intereses y patrimonio prevista en la ley $N^{\circ}20.880$.
- d. Modificar los literales a) y b) del inciso octavo con el objeto de definir como inhabilidad para ser miembro de la Comisión el que un pariente tenga interés personal en el asunto específico a debatir, hasta tercer grado de consanguinidad y segundo de

afinidad, inclusive, y el haber recibido financiamiento total o parcial para uso de un pariente hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive.

- e. Modificar en el inciso noveno el plazo dentro del cual se considerarán las causales de inhabilidad, estableciendo doce meses anteriores al nombramiento como integrante de la Comisión.
- f. Explicitar en los incisos décimo a décimo segundo el deber de abstención de las y los comisionados ante cualquier circunstancia que pueda afectar su imparcialidad, pudiendo proceder el respectivo recurso de recusación.
- g. Añadir un inciso final nuevo que consagra el derecho de las y los comisionados a recibir una dieta por su asistencia a las sesiones, de ocho unidades de fomento por cada sesión que asistan, con tope de doce sesiones por año calendario, siendo compatible esta dieta con otros ingresos que perciban las y los miembros de la Comisión.

Luego, el numeral 3) introduce una serie de modificaciones al artículo 9° a fin de:

- a. Agregar, en el inciso segundo, al Ministerio de Salud en la elaboración del informe de sustentabilidad que por ley debe fundamentar a todo decreto que define los diagnósticos y tratamientos de alto costo.
- b. Sustituir, en el inciso tercero, el límite de recursos del fondo que pueden ser destinados anualmente al financiamiento del sistema, de un ochenta a un noventa por ciento.
- c. Permitir a la autoridad modificar los diagnósticos o tratamientos que forman parte del Sistema, incluso si no existe margento financiero en el Fondo, siempre que un estudio de equilibrio financiero, elaborado.

conjuntamente por el Ministerio de Salud y la Dirección de Presupuestos, demuestre la neutralidad financiera de las modificaciones propuestas, es decir, que no generen un incremento del gasto del Fondo.

d. Establecer que, además de FONASA, el Ministerio de Salud y CENABAST deberán proporcionar a la Dirección de Presupuestos la información necesaria para los mencionados estudios.

En seguida, el numeral 4) incorpora un nuevo artículo 9 bis que mandata a la Subsecretaría de Salud Pública para que dentro de los treinta días siguientes a la publicación en el Diario Oficial del decreto que determina los diagnósticos y tratamientos de alto costo, publique o actualice según corresponda, el PMI de todos los diagnósticos y tratamientos incluidos en el Sistema de Protección Financiera.

Asimismo, el nuevo artículo faculta a la Subsecretaría a que, aun antes de la dictación de un nuevo decreto pueda modificar la resolución que contiene los PMI, actualizando uno o más precios, en caso de existir cambios en el mercado que así lo justifique.

En quinto lugar, a través del numeral se modifica el artículo 10 de la ley incorporando dos incisos nuevos. Εn el primero de ellos, la se mandata Subsecretaría de Salud Pública a enviar anualmente a la Dirección de Presupuestos un informe que considere la variación de precios que en el periodo pudieron haber tenido los diagnósticos y tratamientos incluidos en el Sistema, como también cualquier variación relevante en el perfil de seguridad de aquellos diagnósticos y tratamientos, y la existencia de alternativas eventual terapéuticas de mayor eficacia. En armonía con esa obligación, se incluye un nuevo inciso que dispone que en caso de que el informe contenga variaciones relevantes que ameriten la modificación del decreto vigente,

autoridades deberán modificar el decreto conforme a las facultades que se incluyen en los nuevos artículos 11 ter y 11 quáter.

En sexto lugar, el numeral 6) incorpora tres nuevos artículos, el artículo 11 bis, el artículo 11 ter y el artículo 11 quáter.

Así, el artículo 11 bis nuevo establece una regulación para cautelar de mejor forma los derechos de las personas cuando diagnóstico o tratamiento es traspasado desde el Sistema de Protección Financiera de la Ley Ricarte Soto al GES. En concreto, se establece que, cuando ello ocurra, tanto el FONASA como las ISAPRE deberán cubrir el valor total de tecnologías sanitarias que estando cubiertas por la ley N°20.850 pasan a ser incluidas en el GES, manteniendo así la protección financiera para las personas beneficiarias. El precepto añade que, por las otras prestaciones o grupo de prestaciones incluidas en el problema de salud GES respectivo, las personas beneficiarias deberán hacer la contribución financiera que corresponda. Por último, incorpora el inciso cuarto del artículo 10 que regula la hipótesis de las personas beneficiarias de DIPRECA y CAPREDENA.

A su vez, a través de los artículos 11 ter y 11 quáter se regulan las consecuencias que se siguen para el evento de que algún diagnostico o tratamiento, luego de ser incorporado al Sistema pierda alguno de los requisitos que la ley exige para formar parte del mismo. En particular, cuando la tecnología deja de ser de alto costo o una nueva evidencia científica advierta sobre la pérdida de seguridad o eficacia del diagnóstico o tratamiento.

En séptimo lugar, el numeral 7) modifica el artículo 20 aumentando el monto fijo del aporte fiscal anual de \$100.000 millones a \$185.000 mil millones.

En octavo lugar, el numeral 8) modifica el artículo 25 incorporando una nueva función a la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control, la cual consiste en advertir fundadamente a la Subsecretaría de Salud Pública sobre la existencia de antecedentes que justifican revisar la evidencia referida a la eficacia o seguridad de un diagnóstico o tratamiento de alto costo incluido en el Sistema.

A través del numeral 9), se modifica el artículo 31 referido a la adquisición de los productos sanitarios necesarios para cubrir las prestaciones cubiertas en el Sistema. Este cambio se refiere a los ARC que celebre la CENABAST, respecto de los cuales se establece, como regla general, su carácter público. Sin embargo, la Central podrá el carácter reservado declarar determinados elementos, como los precios condiciones unitarios У económicas específicas, los descuentos y esquemas de pago o los volúmenes de compra negociados, divulgación cuya sea susceptible obstaculizar la contratación en condiciones más favorables.

Respecto a las tres disposiciones transitorias, estas regulan los siguientes aspectos:

El artículo primero transitorio otorga un plazo de seis meses para adecuar los reglamentos, protocolos y normas técnicas necesarios para la adecuada implementación de la presente ley.

El artículo segundo transitorio establece un plazo de treinta días contado desde la adecuación del reglamento que regula la designación de los miembros de la Comisión de Recomendación Priorizada para designar a los integrantes de dicha Comisión.

El artículo tercero transitorio establece la norma de imputación de mayor gasto fiscal.

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

PROYECTO DE LEY:

- "Artículo 1°.- Introdúcense, a la ley N°20.850 crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallego, las siguientes modificaciones:
- 1) Agrégase, en el inciso segundo del artículo 7°, a continuación del punto aparte que pasa a ser seguido, el siguiente párrafo, nuevo: "Asimismo, la Subsecretaría de Salud Pública considerará las advertencias que haga la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control conforme a lo dispuesto en el artículo 25.".
- 2) Modifícase el artículo 8 en el siguiente sentido:
- a) Modifícase el inciso segundo en el siguiente sentido:
- i) Reemplázase, en el inciso segundo, el guarismo "12" por "cinco".
- ii) Agrégase, antes del punto aparte la frase "o por la o el funcionario que designe en su reemplazo".
- **b)** Agrégase, el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto y así sucesivamente:
- "La Comisión funcionará en sesiones, las que podrán realizarse de forma remota usando medios telemáticos. El quórum mínimo para sesionar será de cinco integrantes.".
- c) Reemplázase, en el inciso séptimo, que ha pasado a ser octavo, la expresión "que contenga la individualización de las actividades profesionales, laborales, económicas, gremiales o de beneficencia, sean o no remuneradas, que realice o en que participe" por "y patrimonio en los términos de la ley N° 20.880, sobre probidad en la función pública y prevención de los conflictos de intereses".
- d) Modifícase el inciso octavo, que ha pasado calcina ser noveno, en el siguiente sentido:

- i) Reemplázase, en el literal a) la palabra "cuarto" por "tercer".
- ii) Reemplázase, en el literal b), la palabra "cuarto" por "tercer".
- e) Modifícase el inciso noveno, que ha pasado a ser décimo, en el siguiente sentido:
- i) Reemplázase la palabra "veinticuatro" por "doce", las dos veces que aparece.
- ii) Intercálase entre la palabra "comisión" y el punto seguido, la siguiente frase ", sin perjuicio de que los miembros de la comisión siempre deberán abstenerse de intervenir en decisiones en que exista cualquier circunstancia que pueda afectar su imparcialidad".
- f) Agrégase, en el inciso décimo, que ha pasado a ser décimo primero, a continuación de la palabra "señaladas", la expresión "o el deber de abstención correspondiente".
- g) Reemplázase, en el inciso décimo primero, que ha pasado a ser décimo segundo, la palabra "quinto" por "sexto".
- h) Agrégase en el inciso décimo segundo, que ha pasado a ser décimo tercero, a continuación de la palabra "inhabilidad", la expresión "o una circunstancia que configura el deber de abstención".
- i) Agrégase, a continuación del inciso décimo tercero, que ha pasado a ser décimo cuarto, el siguiente inciso décimo quinto, nuevo:

"Los miembros de la comisión que no fueren funcionarios públicos tendrán derecho a una dieta de 8 Unidades de Fomento por cada sesión que asistan, con un tope de 12 sesiones por año calendario. No obstante, los profesionales funcionarios que sean miembros de la Comisión y estén contratados por jornadas que no alcancen las 44 horas semanales, de conformidad con la ley N°19.664 o la ley N°15.076, y los académicos de Universidades Estatales contratados por jornadas parciales, tendrán derecho a percibir una dieta equivalente a 8 Unidades de Fomento, por cada sesión que asistan, con un tope de 12 sesiones por año calendario. Esta dieta será compatible con otros ingresos que perciban los miembros de la Comisión.".

ine1\$5101N4

REPÚBLICA DE CHILE **MINISTERIO** SECRETARÍA GENERAL DE LA PRESIDENCIA

- 3) Modifícase el artículo 9° en el siguiente sentido:
- a) Intercálase, en el inciso segundo, entre las expresiones "Ministerio de Hacienda" y "deberá elaborar", la siguiente frase ", en coordinación con el Ministerio de Salud,".
- b) Reemplázase, en el inciso tercero, la palabra "ochenta" por "noventa".
- c) Reemplázase, en el inciso cuarto, la expresión "los antedichos diagnósticos y tratamientos" por la siguiente frase "otros Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, siempre que las modificaciones tengan un efecto financiero neutro en el Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Para estos efectos, la Dirección de Presupuestos, en coordinación con el Ministerio de Salud, deberá elaborar un Estudio de Equilibrio Financiero de los Diagnósticos y Tratamientos sujetos a la modificación, los que serán públicos y deberán acompañar la dictación del decreto supremo señalado en el inciso primero de este artículo".
- d) Reemplázase, en el inciso quinto, la frase "El Fondo Nacional de Salud deberá" por la siguiente "El Ministerio de Salud, el Fondo Nacional de Salud y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud deberán".
- 4) Agrégase, a continuación del artículo 9°, el siguiente artículo 9° bis, nuevo:

"Artículo 9° bis.- De la publicación actualización del Precio Máximo Industrial. Para los efectos de lo dispuesto en el artículo 33, dentro de los 30 días siguientes a la publicación en el Diario Oficial del decreto que determina los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, la Subsecretaría de Salud Pública deberá publicar o actualizar, según corresponda, precio máximo industrial de todos los Diagnósticos Tratamientos incluidos en el Sistema de Protección Financiera. Antes de la dictación de un nuevo decreto, la Subsecretaría de Salud Pública podrá modificar su resolución actualizando uno o más precios si existen cambios en el mercado que lo justifiquen.".

- 5) Modifícase el artículo 10 en el siguiente sentido:
- a) Incorpóranse, a continuación del segundo, los siguientes incisos tercero y cuarto, nuevos, pasando el actual inciso tercero a ser quinto:

"Anualmente, la Subsecretaría de Salud Pública enviará a la Dirección de Presupuestos un informe que considere la variación de precios de los Diagnósticos y los Tratamientos incluidos en el Sistema que se produzca durante dicho período, cualquier variación relevante en el perfil de seguridad de aquellas tecnologías y tratamientos, y la eventual existencia de alternativas terapéuticas de mayor eficacia para las condiciones de salud incluidas en el referido Sistema.

El informe que corresponda al tercer año de vigencia del decreto deberá ser remitido en el plazo de seis meses anteriores a su vencimiento. En caso de que este informe contenga variaciones relevantes que ameriten la modificación del decreto vigente, las autoridades deberán modificar el decreto conforme a lo dispuesto en los artículos 11 ter y 11 quáter.".

- **b)** Reemplázase, en el inciso tercero que ha pasado a ser quinto, la palabra "anterior" por "segundo".
- c) Elimínase el inciso cuarto, que ha pasado a ser sexto.
- 6) Agrégase, a continuación del artículo 11, los siguientes artículos 11 bis, 11 ter y 11 quáter, nuevos:

"Artículo 11 bis.- De la incorporación al Régimen de Garantías Explícitas en Salud. En el caso que un Diagnóstico o un Tratamiento de Alto Costo con protección financiera de esta ley sea incorporado al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, regulado por la ley N°19.966, pasará a regirse por esta última normativa. Con todo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2° y la letra d) del artículo 4° de la ley N°19.966, el Fondo Nacional de Salud o las Instituciones de Salud Previsionales, deberán cubrir el valor total de la prestación que pasa a incorporarse al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, tanto para los pacientes nuevos como los de continuidad. Respecto de las otras prestaciones o grupo de prestaciones incorporadas al problema de salud respectivo, los beneficiarios deberán hacer la contribución financiera que corresponda.

La protección financiera de esta ley respecto del Tratamiento o Diagnóstico de Alto Costo incorporado al Régimen de Garantías Explícitas en Salud continuará vigente y exigible para los beneficiarios de esta ley no adscritos al Régimen de Garantías Explícitas en Salud mientras subsista su eficacia o utilidad terapéutica, de lo que deberá dejarse constancia en decreto modificatorio.

Artículo 11 ter.- De la modificación del decreto por costo anual. En el caso que el costo de un Diagnóstico o Tratamiento incluido en el Sistema de Protección Financiera de esta ley se sitúe por debajo del umbral previsto en el artículo 6°, la Subsecretaría de Salud Pública deberá dictar un acto administrativo que así lo declare. Posteriormente, se deberá modificar el decreto supremo al que se refiere el artículo 5°, a fin de excluir el respectivo Diagnostico o Tratamiento. Para estos efectos, la Subsecretaría de Salud Pública deberá monitorear permanentemente que los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo incluidos en el referido decreto supremo cumplan con la condición señalada en la letra a) del artículo 5°.

Desde la entrada en vigencia del modificatorio al que alude el inciso anterior, aquellos diagnósticos o tratamientos excluidos pasarán a integrar el Régimen General de Garantías de Salud y su cobertura financiera será la que corresponda según la Institución Previsional de Salud a la que esté afiliado el beneficiario. Para estos efectos, el Ministerio de Salud, en coordinación con el Fondo Nacional de Salud, adoptará las acciones pertinentes para asegurar el acceso a los diagnósticos y/o tratamientos que dejan de ser parte del sistema de protección financiera. Lo propio deberán hacer las Instituciones de Salud Previsional respecto a sus afiliados y también Instituciones beneficiarios, como las de Previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

Para los afiliados a una Institución de Salud Previsional, la cobertura financiera de los diagnósticos o tratamientos excluidos del Sistema de Protección conforme a este artículo, será la que corresponda según el respectivo plan de salud. Con todo, el decreto supremo que se dicte conforme al inciso primero deberá definir la cobertura financiera mínima que corresponda otorgar al diagnóstico o tratamiento en cuestión.

Artículo 11 quáter.- De la modificación del decreto por evaluación científica de evidencia. La Subsecretaría de Salud Pública será la responsable de monitorear que los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo incorporados en el decreto supremo mencionado en el artículo 5° continúan cumpliendo con la condición señalada en la letra b) de dicho artículo. Para estos efectos, deberá considerar las advertencias que le informe la Comisión de Vigilancia conforme a lo dispuesto en el artículo 25 de esta ley.

Si la Subsecretaría de Salud Pública concluyera que un Diagnóstico o Tratamiento de Alto Costo incorporado en el composition de Costo i

decreto supremo incumple con la condición señalada en la letra b) del artículo 5°, deberá informarlo a los Ministros de Salud y Hacienda a efectos que la autoridad modifique el decreto supremo respectivo.

El decreto supremo modificatorio dictado de conformidad al inciso anterior indicará el momento a partir del cual el Sistema dejará de garantizar la cobertura de los diagnósticos o tratamientos excluidos, el que en todo caso no podrá ocurrir antes de los 30 días contados desde la publicación del decreto; salvo cuando el decreto modificatorio se fundamente en la seguridad del diagnóstico o tratamiento.

Una vez publicado el decreto modificatorio señalado en el inciso anterior y antes del momento a partir del cual el Sistema dejará de garantizar la cobertura, los prestadores de salud, el Fondo Nacional de Salud, las Instituciones Previsionales de Salud de las Fuerzas Armadas y de Orden y de Seguridad Pública, y las Instituciones de Salud Previsional deberán informar a los pacientes que se encuentren en tratamiento que el Sistema de Protección financiera dejará de garantizar la cobertura del diagnóstico o tratamiento, sin perjuicio del acceso a que tengan derecho en el sistema previsional que corresponda.".

- 7) Reemplázase, en el literal a) del inciso primero del artículo 20 la expresión "cien" por "ciento ochenta y cinco".
- 8) Agrégase, en el artículo 25, los siguientes incisos segundo y terceros, nuevos:

"Sin perjuicio de lo anterior, en cualquier Comisión podrá advertir fundadamente de Salud Pública sobre la Subsecretaría existencia antecedentes que justifiquen revisar la evidencia referida a la eficacia o seguridad de un Diagnóstico o Tratamiento de Alto Costo incluido en el Sistema. La Subsecretaría de Salud Pública podrá desestimar las advertencias que no estén debidamente fundadas.

Las advertencias que comunique la Comisión deberán ser consideradas en el proceso de evaluación de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo con Sistema de Protección Financiera, conforme a lo dispuesto en el artículo 7°. Asimismo, dichas advertencias deberán ser consideradas por la Subsecretaría a objeto de ejercer la atribución prevista en el artículo 11 quáter.".

9) Agrégase, en el artículo 31, a continuación inciso cuarto, el siguiente inciso quinto, nuevo:

"Los acuerdos de riesgo compartido que celebre la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud serán de carácter público. Excepcionalmente, mediante resolución fundada, la Central podrá declarar el carácter reservado de determinados elementos cuya divulgación sea susceptible de obstaculizar la contratación en condiciones más favorables, como los precios unitarios y condiciones económicas específicas, los descuentos y esquemas de pago o los volúmenes de compra negociados.".

10) Elimínase, en el inciso primero del artículo 33, la frase "determinado durante el proceso de evaluación científica de la evidencia".

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo primero transitorio.—. En el plazo de seis meses contados desde la publicación de esta ley en el Diario Oficial se deberán adecuar los reglamentos, protocolos y normas técnicas necesarios para la adecuada implementación de la presente ley.

Artículo segundo transitorio.—. En el plazo de treinta días contados desde la publicación de la adecuación al reglamento que regula la designación de las y los miembros de la Comisión de Recomendación Priorizada, se deberá nombrar a los integrantes de dicha comisión conforme al artículo 8° de la ley N°20.850.

Las y los miembros de la Comisión de Recomendación Priorizada que estuvieran ejerciendo dicho cargo al momento de la publicación de la presente ley, continuarán rigiéndose por las normas vigentes al momento de su designación con excepción del inciso octavo del artículo 8° de la ley N°20.850, debiendo las y los integrantes de la Comisión presentar la declaración de intereses y patrimonio que exige el referido inciso en el mes de marzo siguiente a dicha entrada en vigencia.

Artículo tercero transitorio.—. El mayor gasto fiscal que irrogue la aplicación de esta ley durante el primer año presupuestario de su entrada en vigencia se financiará con cargo a los recursos del presupuesto de la partida del Ministerio de Salud y, en lo que faltare, con recursos provenientes de la partida Tesoro Público. En los años siguientes, se financiará con cargo a los recursos que disponga la respectiva Ley de Presupuestos del Sector Público.".



Dios guarde a V.E.,

GABRIEL BORIC FONT
Presidente de la República

MARIO MARCEL CULLELL Ministro de Hacienda

> XIMENA AGUILERA SANHUEZA Ministra de Salud





Ministerio de Hacienda Dirección de Presupuestos Req. 135GG

I.F. N°135/30.05.2025

Informe Financiero

Proyecto de ley que optimiza el mecanismo de sustentabilidad del Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y modifica la Ley N° 20.850 que crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos

Mensaje N°069-373

I. Antecedentes

Esta iniciativa tiene como objetivo principal asegurar la viabilidad y proyección del Sistema de Protección Financiera creado por la ley N°20.850.

En primer lugar, se regula un aumento en el aporte fiscal permanente anual para el Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, el que alcanzará los \$185.000 millones al año. Asimismo, se modifica el límite del porcentaje de uso anual permitido del Fondo, pasando de ochenta a noventa por ciento.

En segundo lugar, se establecen medidas para la sustentabilidad del Fondo, que tienen por finalidad cautelar y mejorar la utilización de éste, a través de cambios operativos del Sistema:

- a) Se fortalecen las competencias de la Subsecretaría de Salud Pública en cuanto a la revisión y monitoreo de los diagnósticos y tratamientos cubiertos por la ley, a fin de asegurar que dicha cobertura se dé para casos de alto costo y con respaldo de la evidencia científica. Al mismo tiempo, se establece un procedimiento detallado para que aquellos diagnósticos o tratamientos que dejen de recibir la protección financiera de esta ley estén disponibles bajo otros regímenes.
- b) Se establecen cambios para fortalecer la adquisición de las tecnologías sanitarias que realiza la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud a través de acuerdos de riesgo compartido, lo que podría significar compras en mejores condiciones económicas. En la misma línea, se mejora el uso del precio máximo industrial como herramienta para evitar posibles abusos en los precios de los diagnósticos o tratamientos, fomentando compras más eficientes.
- c) Se explicita que la autoridad podrá realizar modificaciones en los diagnósticos y tratamientos incluidos en el Sistema que tengan efecto financiero neutro en el Fondo.

OFICINA



Ministerio de Hacienda Dirección de Presupuestos Reg. 135GG

I.F. N°135/30.05.2025

Finalmente, se introducen cambios a la conformación y funcionamiento de la Comisión de Recomendación Priorizada, reduciendo el número de expertas o expertos a 5 miembros, armonizando el estándar de inhabilidades y declaración de intereses y patrimonio, y se añade una dieta para los miembros de la Comisión. Además, se otorga nuevas competencias a la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control, incorporando una función que busca robustecer los mecanismos de evaluación, control ciudadano y transparencia, a través de la facultad de advertir fundadamente a la Subsecretaría de Salud Pública sobre posibles problemas de eficacia o seguridad de las tecnologías sanitarias financiadas por la ley.

II. Efecto del proyecto de ley sobre el Presupuesto Fiscal

Ante lo anteriormente señalado, se desprende que dos medidas del presente proyecto de ley tendrán un efecto sobre el Presupuesto Fiscal.

Por una parte, la dieta para los miembros de la Comisión de Recomendación Priorizada de 8 UF por cada sesión que asistan, con tope de 12 sesiones al año, tendrá un costo anual de hasta \$26 millones.

Por otra parte, se deriva un impacto fiscal de realizar aportes al Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. El nuevo costo de este aporte será de \$185.000 millones anuales.

El mayor gasto fiscal que irrogue la aplicación de esta ley durante el primer año presupuestario de su entrada en vigencia se financiará con cargo a los recursos del presupuesto de la partida del Ministerio de Salud y, en lo que faltare, con recursos provenientes de la partida Tesoro Público. En los años siguientes, se financiará con cargo a los recursos que disponga la respectiva Ley de Presupuestos del Sector Público.

III. Fuentes de Información

 Oficio de S.E. el Presidente de la República mediante el cual optimiza el mecanismo de sustentabilidad del Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y modifica la Ley Nº 20.850 que crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

Página 2 de 3

OFICINA



Ministerio de Hacienda Dirección de Presupuestos Reg. 135GG

I.F. N°135/30.05.2025



Visado Subdirección de Presupuestos:



Visado Subdirección de Racionalización y Función Pública:



