



BOLETÍN LEGISLATIVO N° 68

CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA DE CHILE

[Semana 6 de marzo de 2023]

I. RESUMEN DISCUSIÓN SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

Senado

Situación Isapres

En la sesión del día **martes 7 de marzo**, la Comisión de Salud recibió a la Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera para abordar y debatir propuestas del Ejecutivo sobre la situación de las Isapres. Previamente esta misma propuesta habría sido expuesta a un grupo de parlamentarios de todo el espectro político en una reunión cerrada, celebrada el día lunes 6 de marzo.

En primera instancia, todos los Senadores integrantes de la Comisión manifestaron inquietud respecto a la incertidumbre de la cifra real que las Isapres debiesen pagar, los mecanismos para ello y su respectiva viabilidad. Asimismo, solicitaron precisar la fórmula a través de la cual se modelará la deuda. Sin embargo, manifestaron estar conformes con el ánimo de solución por parte del Gobierno.

Por su parte, la Ministra aclaró que, si bien no son capaces de producir un equilibrio financiero inmediato para las Isapres, podrían otorgar plazos para que converja un equilibrio financiero. No obstante, para ello se requeriría de algunas medidas como una ley corta que contenga al menos los siguientes elementos: 1) mecanismos de pago a los prestadores para hacerlo más eficiente; 2) mecanismos de venta; y 3) controlar gastos que tengan en administración. De igual manera, la Ministra manifestó la intención de mejorar las atribuciones de la Superintendencia de Salud en relación a los cambios de indicadores.

Asimismo, señaló que se pretende trabajar en un proyecto para fortalecer y modernizar la protección sanitaria de los beneficiarios de FONASA, cuestión que se verá separadamente, puesto que la ley corta sólo se avocaría a la contingencia. Asimismo, señaló que la ley corta se pretende ingresar en marzo y se espera la aprobación antes de que entre en rigor la circular de la Superintendencia de Salud en mayo.

Respecto a los excedentes y su devolución aún no se determinó un plazo, pero aseguró que se irán acumulando en cuotas mensuales. Además, indicó que la implementación del fallo será de manera gradual. En virtud de ello, desde que comiencen las devoluciones (mayo) se hará efectiva la suspensión del cobro a menores de dos años. Sin perjuicio de lo anterior, la aplicación de la nueva tabla única de factores de riesgo se pospondría en el tiempo, puesto que, hacer los tres cambios al mismo tiempo produciría una caída de los indicadores a corto plazo.

Por su parte, el Superintendente de Salud, Dr. Víctor Torres, aclaró que la cifra filtrada de 1.400 millones de dólares es tan solo un estimado, ya que, para la obtención de una cifra depurada en el cálculo del precio se deben considerar elementos como la heterogeneidad de las Isapres, ICESA y despejar elementos fuera de la discusión como la prima GES y el CAEC.

La Comisión escuchó a la Senadora Ximena Órdenes, quien manifestó preocupación por la situación y destacó la ausencia de las Isapres en la mesa, cuestionando su rol en la búsqueda a una solución. Por su parte, el Senador Castro señaló estar de acuerdo con que las Isapres debiesen ser parte de la mesa de conversación. Por consiguiente, el Senador Chahuán consideró necesario contar con la presencia del Ministerio, FONASA y un representante de la Asociación de Isapres para la sesión del próximo día martes 14 de marzo.

Finalmente, el Senador Flores manifestó su preocupación respecto del avance en materia de FONASA. En consecuencia, el Director de FONASA señaló que hay un plan para la incorporación de la cobertura adicional.

Otros puntos de la tabla

Respecto del Proyecto de ley sobre enfermedades poco frecuentes (**Bol. N° 7.643**). La Comisión escuchó al Presidente de FENPOF, Sr. Víctor Rodríguez, quien expuso la necesidad de la cobertura del sistema público para enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, para ello solicitó el patrocinio del Ejecutivo. Además, destacó el apoyo legislativo, en especial del Senador Chahuán.

Por su parte, la Ministra señaló que existe una mesa de trabajo en la que se están trabajando las indicaciones, donde se ha conversado con FONASA y DIPRES para lograr incorporar una glosa para judicialización en relación a la Ley Ricarte Soto, así como para los medicamentos que quedan fuera de la LRS y los mecanismos de trabajo con los laboratorios.

Sobre el Proyecto de ley de regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos (**Bol. N° 13.829**). La Comisión escuchó a la Doctora en Derecho docente de Ética de la Salud de la Facultad de Medicina y del Centro de Bioética de la Pontificia Universidad Católica de Chile, Sra. Paulina Ramos y a la Asesora Coordinadora de la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud, quienes señalaron que, se están confundiendo los estudios clínicos con un tratamiento médico.

Además, identificó un problema en el artículo 28° de la Ley N° 20.584, ya que el artículo hace referencia tanto a personas con discapacidad psíquica o mental y aquellas con discapacidad física, las que requieren de un trato diferenciado, especialmente en lo que dice relación con el consentimiento para participar en un ensayo. Por lo que, se solicitó separar la discapacidad física de la mental para efectos clínicos.

Finalmente, se solicitó al Ejecutivo que, reconozca la acreditación que poseen los Comités Éticos Científicos de las respectivas instituciones y no menoscabar dicha acreditación sometiendo el protocolo de investigación a otros comités de investigación.

Sesión del día miércoles 8 de marzo

En la sesión del día **miércoles 8 de marzo**, se sometió a votación el Proyecto de ley que establece un marco normativo para personas con discapacidad auditiva, sordas, diagnosticadas con hipoacusia,

microtia u otra condición similar, y modifica diversos cuerpos legales para asegurar su prevención, rehabilitación, inclusión social y acceso igualitario a la atención de salud (**Bol. N° 14.455**). El proyecto de ley fue aprobado. Por su parte, el Ejecutivo no estuvo de acuerdo con la votación, al considerar que es un problema de implementación de políticas públicas y no de modificaciones legales.

Luego, la Comisión discutió sobre el Proyecto de ley que modifica la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, con el objeto de establecer la interoperabilidad de las fichas clínicas (**Bol. N° 15.616**). Específicamente, sobre algunas indicaciones para proteger la información de las fichas clínicas y la interoperabilidad, p.e. otorgando la responsabilidad a las instituciones del resguardo de la información de las fichas clínicas durante 15 años y las respectivas medidas para permitir la interoperabilidad entre los prestadores de salud. De igual manera, sancionar la negativa o retardo injustificado en la entrega de la información contenida en la ficha clínica conforme lo dispuesto del libro 10° del Código Sanitario.

Se aprueba en particular con una enmienda pendiente sobre el resguardo de las fichas clínicas en formato papel.

Sobre el Proyecto de ley acerca de la regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos (**Bol. N° 13.829**). El Senador Chahuán presentó indicaciones que contienen las observaciones del MINSAL, Paulina Ramos y Ximena Luengo discutidas en las sesiones anteriores. Según señaló el Senador Chahuán, la discusión continuará y finalizará con una votación la próxima semana, puesto que, solo se alcanzaron a revisar dos de las indicaciones.

Contenido de las indicaciones:

1.- Se integrarán factores referentes al respeto de los derechos de los pacientes y su integridad, como también del potencial beneficio de las investigaciones para la salud pública, el nivel de innovación de dichas investigaciones y sobre las respectivas autorizaciones en la comercialización del producto farmacéutico y dispositivos médicos en otros países.

2.- Se considerarán como inherente a la condición de salud en estudio las reacciones o eventos adversos del o los pacientes sujetos a la investigación.

II. SENADO

La Comisión de Salud del Senado fue citada para el día **lunes 13 de marzo desde las 10:00 hasta las 12:00 hrs.** para ocuparse de la siguiente tabla:

1.- Realizar un seguimiento a la ejecución de la Ley N° 21.258, Nacional del Cáncer.

A esta sesión han sido invitados: la Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera; el Contralor General de la República, señor Jorge Bermúdez; el Superintendente de Salud, Dr. Víctor Torres; el Subsecretario de Salud Pública, Dr. Cristóbal Cuadrado; el Subsecretario de Redes Asistenciales, Dr. Fernando Araos, y el Presidente de la Comisión Nacional del Cáncer, Dr. Bruno Nervi.

Además, se han invitado a diversas organizaciones relacionadas con el tema.

La Comisión también fue citada para el día **martes 14 de marzo desde las 9:30 hasta las 11:00 hrs.** para ocuparse de la siguiente tabla:

1.- Continuar el debate y las propuestas del Ejecutivo sobre la situación de las Isapres y sus afiliados.

A esta sesión han sido invitados: la Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera; el Ministro de Hacienda, señor Mario Marcel; el Superintendente de Salud, Dr. Víctor Torres; el Subsecretario de Salud Pública,

Dr. Cristóbal Cuadrado; el Subsecretario de Redes Asistenciales, Dr. Fernando Araos; el Director Nacional de FONASA, señor Camilo Cid, y el Presidente de la Asociación de ISAPRES, señor Gonzalo Simón.

Además, se invitó a ex Ministros de Salud y otras ex autoridades relacionadas con el tema

III. CÁMARA DE DIPUTADOS

La Comisión de Salud de la Cámara fue citada para el día **martes 14 de marzo desde las 17:00 hrs.** para ver materias propias de su competencia.



BOLETÍN LEGISLATIVO N° 69

CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA DE CHILE

[Semana 13 de marzo de 2023]

I. RESUMEN DISCUSIÓN SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

Senado

En la sesión del día **lunes 13 de marzo**, la Comisión de Salud recibió invitados para realizar un seguimiento a la ejecución de la Ley Nacional del Cáncer (**Ley N° 21.258**). En primer lugar, la Comisión escuchó al presidente de la Comisión Nacional de Cáncer, Dr. Bruno Nervi, quien expuso estadísticas sobre el cáncer, destacándose que: 1/4 de las muertes en Chile son por cáncer; hay 60.000 diagnósticos de cáncer al año, 5.000 cada mes y mueren 70 personas de cáncer cada día; 1/3 de las personas con cáncer que fallecen, lo hacen mientras están en lista de espera o por no haber tenido un tratamiento oportuno, o apropiado; y, el 20% de los cánceres no son parte del GES.

El Dr. Nervi, también planteó como pendientes, los siguientes puntos:

- Resolver el problema de falta de especialistas en las regiones, a través de fondos especiales y apoyo regional del mundo empresarial.
- Registro Nacional del Cáncer (RNC) actualizado.
- Participación como sociedad civil del trabajo en las listas de espera.
- Resultados de personas auxiliadas a través de las Drogas de Alto Costo (DAC).

Luego, la Directora de la Agencia Nacional de Cáncer, Dra. Julia Palma señaló que actualmente, el Plan Nacional de Cáncer (PNC) de adultos se debe actualizar y que en el caso del PNC de Infanto-adolescentes, existe una sobrevida sobre el 80%. No obstante, indicó que los servicios de salud carecen de personal oncológico, especialmente el sector público. Además, mientras el reglamento se encuentre en Contraloría y no sea liberado, no se podrá dar curso a este, lo que ha impedido que se realicen donaciones.

Respecto a los medicamentos oncológicos, se hizo un levantamiento en el ISP sobre todas las drogas relacionadas con oncología que se encuentran en proceso de investigación y el 20% se encuentra en el sector público, mientras que, el 80% en el sector privado.

Sobre el RNC, la Directora señaló que, se decidió utilizar la plataforma Hospital Digital, plataforma a través de la que ya han subido 2.800 casos y se pronostica una carga completa para junio del 2023. Indicó que, la idea sería que este registro sea interoperable a través de una ficha clínica única que permita migrar entre sectores con todos los antecedentes del paciente y que, permita realizar un seguimiento cuando se vuelvan adultos. En virtud de aquello, se han creado núcleos de gestión de

casos en distintos servicios de salud (gente que sube los datos). Por su parte, el Gerente General de la FALP, Sr. Cristián Ayala, manifestó su deseo de colaborar con el desarrollo de la interoperabilidad..

La exsenadora, Carolina Goic manifestó preocupación respecto de la utilización de los recursos de la Ley Nacional del Cáncer (LNC) y sobre la demora para contar con un buen RNC. Por lo tanto, solicitó los resultados de los recursos utilizados y una explicación de cómo se implementa el comité o grupo que define el uso de esos recursos. La exsenadora agregó que siempre han tenido que presionar para que los recursos sean utilizados.

Luego, la Comisión escuchó al presidente de la agrupación oncológica “La voz de los pacientes Chile” , quien expuso la necesidad de médicos oncólogos y centros oncológicos en el Norte del país. De igual manera, se refirió al aumento de la lista de espera de pacientes GES y a la alta tasa de rechazo en DAC, el que cuenta con muy poca claridad del proceso de evaluación.

El Senador Chahuán señaló que en virtud de la situación, sería pertinente solicitar formalmente un decreto de Alerta Sanitaria, puesto que, sería la única manera de lograr que el Ejecutivo disponga de recursos con mayor facilidad y de que haya una sinergia del sector público con el privado. Por su parte, el Senador Castro, manifestó preocupación por GES, y por DAC en relación a la tasa de rechazos.

El Subsecretario de Redes Asistenciales, Dr. Fernando Araos, intervino para indicar que el MINSAL ha dado señales públicas a través de recursos adicionales para disminuir las listas de espera y aumentar la apertura en GES, ya que, el Ejecutivo lo considera una prioridad. Respecto del cáncer, señaló que la pandemia retrasó muchos de los esfuerzos y aun así se ha logrado un aumento en la apertura GES (del 27%) y disminución en las listas de espera GES a 12.000 y no GES de 9.000 a 1.200. Asimismo, señaló que existe una estrategia para:

- aumentar la oferta de prestaciones a pacientes oncológicos en lista de espera;
- avanzar en una plataforma, en la que los pacientes puedan cerciorarse de que están en la lista de espera y saber los tiempos aproximados de espera; y,
- la prevención de cáncer de estómago, donde hay 5 centros en los que se está piloteando el test serológico de *helicobacter pylori* en estómago (opción alternativa para endoscopia, puesto que es uno de los exámenes más solicitados).

Sobre, la ejecución del presupuesto para la LNC, el Subsecretario, señaló que se ejecutó un 86,3% de lo decretado para equipamiento relacionado a la LNC y más de 650MM en mejoramiento de infraestructura a nivel nacional para habilitar equipos. Además, se trabaja en un rediseño de las redes asistenciales.

Finalmente, Beatriz Troncoso, representante de la corporación “Oncomamás” y parte de la Comisión Nacional del Cáncer, solicitó al ejecutivo que triplique o cuadruple los esfuerzos. Por su parte, la directora de la ANC, Dra. Julia Palma, indicó que, por una parte, existe fuga de profesionales con especialidad oncológica hacia el sector privado. De 650 enfermeras oncológicas en Chile, 500 son parte del sector privado, por tanto, se debe trabajar en los incentivos del sector público. Por otra parte, debido al éxito de sobrevida (80%) del PNC infanto-adolescente, se ha considerado extenderlo hasta los 18 años (actualmente es hasta los 15 años).

Situación Isapres

En la sesión del día **martes 14 de marzo** la Comisión de Salud invitó a múltiples actores¹ del mundo de la salud para debatir las propuestas del Ejecutivo sobre la situación de las Isapres y sus afiliados.

¹ invitados: la Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera; el Ministro de Hacienda, señor Mario Marcel; el Superintendente de Salud, Dr. Víctor Torres; el Subsecretario de Salud Pública, Dr. Cristóbal Cuadrado; el Subsecretario de Redes Asistenciales, Dr. Fernando Araos; el Director Nacional de FONASA, señor Camilo Cid, y el Presidente

En primer lugar, el presidente de la Comisión, Senador Chahuán, manifestó preocupación por la situación que enfrentan las Isapres, y el sistema de salud completo. Asimismo, solicitó voluntad para seguir con el proyecto de ley respecto de seguro catastrófico para los pacientes FONASA. Por su parte, el ex Ministro, Dr. Santelices y la Ex Subsecretaria de Salud, Dra. Paulina Daza, suscribieron la idea de trabajar con celeridad en el proyecto de ley de seguros catastróficos.

Luego, intervino la Ministra de Salud, quien señaló que la implementación de la propuesta debe ser de forma gradual y responsable respecto del fallo de la Ex. Corte Suprema. Asimismo, de manera paralela, indicó que se debe priorizar el fortalecimiento y modernización de FONASA. La Ministra expuso una propuesta de ley corta que cuenta con apoyo transversal por parte de los parlamentarios y sus respectivos asesores. Primero, se planteó separar en el tiempo los distintos elementos que tienen que ver con el fallo, para evitar un efecto financiero negativo inherente al cumplimiento de los 3 elementos al mismo tiempo. Luego, se expuso la siguiente metodología de cumplimiento del fallo:

- Los cobros en exceso debiese ser devuelto a los cotizantes a través de una modalidad mes a mes en un plazo que aún se está por definir.
- La suspensión del cobro del plan de salud a menores de 2 años se hará efectiva de manera inmediata una vez definido lo anterior.
- La aplicación de la tabla de factores, que implicará un ajuste del precio final para su mantención o baja (sin cabida a un alza), será aplicada al final del proceso.

De igual manera, la Ministra señaló que se han planteado cifras a título referencial y los plazos de cumplimiento para la sentencia aún se están modelando, por lo que se pretende dar cuenta de aquello la próxima semana (del 20 de marzo). Respecto del proyecto, se pretende tener la propuesta acabada para fines de marzo o la primera semana de abril.

El Senador Chahuán intervino para solicitar que se le otorgue discusión inmediata al proyecto de ley sobre licencias médicas fraudulentas (**Bol. N° 14.845**), puesto que podría ser de gran ayuda en términos financieros..

Luego, la Comisión escuchó al Director de FONASA, quien presentó un nuevo proyecto que busca fortalecer y entregar alternativas para los afiliados y migrantes a FONASA. El proyecto consiste en la creación de una nueva modalidad - Modalidad Libre Elección Cobertura Adicional (MCA)-, ésta sería una modalidad pensada especialmente para quienes migran desde las Isapres, no obstante, cualquiera podría adquirir el seguro. La MCA consiste en que los afiliados paguen su 7% obligatorio más un seguro voluntario de tarifa plana sin exclusión, que será licitado por FONASA.

Además, indicó que la modernización de FONASA, implicaría los siguientes cambios:

- Centralización de compras sanitarias
- Derivación de las listas de espera no AUGE
- Creación de una Contraloría Médica dentro de FONASA.

Respecto a la propuesta del Ejecutivo frente a la situación de las Isapres, el Presidente de la Asociación de Isapres, Sr. Gonzalo Simón señaló que están de acuerdo con responder al cambio de criterio en relación a la aplicación de la tabla única de factores según lo señalado por la Ex. Corte Suprema, no obstante, indicó que según su interpretación sobre el fallo, no se habla de devolución de excedentes y que de ser ese el caso, la propuesta no sería viable, , puesto que una cifra de tal magnitud (cifra referencial dada por el Gobierno: \$1.400 MM), sería “equivalente a 35 años de utilidad en un régimen normal, sin pandemias. Por tanto, con una devolución de excedentes se arriesgaría el cierre de las Isapres y consigo un desplome del sistema de salud.

Por su parte, el Presidente de Clínicas de Chile, Gonzalo Grebe manifestó preocupación respecto de la propuesta del Ejecutivo, puesto que, no contempla la deuda que las Isapres mantienen con los

prestadores privados de la salud, una deuda cercana a los 500.000 MM (deuda que ha incrementado en un 80% en el año 2022). Por este motivo, solicitó al Ejecutivo garantías para la cadena de salud en caso de dar cumplimiento al fallo.

El Senador Castro intervino – *principalmente en referencia a lo dicho por el Presidente de la Asociación de Isapres* – para señalar que: “el 95% de las causas que llegan a la Ex. Corte Suprema proceden desde las Isapres; que las Isapres fueron quienes decidieron no ser parte de la mesa de trabajo; que las cifras aún se deben modelar mejor; y que nadie quiere precipitar la quiebra de la Isapres, solo se busca salvaguardar la viabilidad y nuevas reglas para un futuro.” Asimismo, indicó que la propuesta corresponde a un fallo y este se debe acatar obligatoriamente.

Luego, la Comisión escuchó al Diputado y presidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, Dr. Lagomarsino, quien manifestó inquietud por la celeridad y esfuerzos que se han hecho para solucionar la problemática de las Isapres, cuando en contraste, los afiliados a FONASA conviven con problemas hace más tiempo, a modo de ejemplo, el Diputado señaló los siguientes:

- Listas de espera en 2.2M en lista de espera de especialista (han subido en 200.000).
- Bajaron de 330.000 personas a 300.000 personas en lista de espera quirúrgica.
- El cumplimiento de las garantías de oportunidad GES disminuyeron.

Asimismo, comentó que en la Cámara de Diputados se ingresó un proyecto de ley que incorpora el proceso de verificación al DFL 1, el que podría entregar más certeza al sistema de las Isapres, ya que este genera un proceso de verificación posterior a que las Isapres comuniquen la decisión de ajustar el precio de los planes bases. Por tanto, el Diputado, señaló que: “sería una señal de certeza avanzar en un corto-mediano plazo, en incorporar el proceso de verificación al ordenamiento jurídico”.

El Decano de la Facultad de Medicina de la UC, Dr. Ricardo Fábregas, intervino para solicitar que se cumpla el fallo tal como estipula la Ex. Corte Suprema y que se den las garantías de plazo para que se pueda pagar y no se genere un colapso. Sin perjuicio de lo anterior, consideró necesario el modelamiento para poder discutir sobre la metodología de pago. De igual manera, indicó que es fundamental presentar el proyecto de fortalecimiento de FONASA al mismo tiempo que se soluciona el problema de Isapres, si no sería “impresentable” que el Ejecutivo estuviese más empeñado en resolver el problema privado que el público.

El Colegio Médico también participó de esta sesión, en su representación lo hizo el presidente, Dr. Patricio Meza, quien solicitó a los parlamentarios y Ejecutivo incluir en el proyecto de ley corta un artículo que otorgue garantía a los prestadores.

Luego, en referencia al fallo, el ex Superintendente de Salud, Sr. Sebastián Pavlovic enfatizó que como tareas fundamentales para la mesa de trabajo estarían: 1) adecuada implementación del fallo; 2) evitar una crisis terminal; y, 3) despejar la metodología de cálculo para que sea capaz de pasar el test de la transparencia. Por su parte el ex Superintendente de Salud Previsional, Dr. Héctor Sánchez señaló la importancia de aclarar la metodología que se aplicará una vez los números sean certeros, también lo hizo respecto del fortalecimiento de FONASA. No obstante, propuso una reforma del sistema de Isapres, en relación a los siguientes puntos:

- Solucionar problema de Plan garantizado de Isapres.
- Eliminar la selección al ingreso.
- Eliminar la cautividad de afiliados.
- Creación de Fondo compensatorio por riesgo.
- Cambiar modelos de compra y pago.

Finalmente, el Senador Chahuán solicitó al Ejecutivo premura para tratar el problema, puesto que, hay otros proyectos de ley en paralelo, como el ingresado por el mismo Senador, que Modifica la Carta Fundamental, para incorporar una disposición transitoria que regule las bases para la determinación de las tarifas de los planes de salud y la implementación de sus ajustes de precios

(**Bol. N° 15.604**). Actualmente ese proyecto de ley está en la Comisión de Constitución, Legislación y Justicia, que presidirá la Senadora Ebensperger la semana del 20 de marzo, quien le habría confirmado al Senador Chahuán, que pondría el pdl anteriormente mencionado como prioridad en la tabla una vez asuma como presidenta de la Comisión.

Sesión extraordinaria del 15-03-2023

En la sesión extraordinaria celebrada el día miércoles 15 de marzo, la Comisión de Salud recibió en audiencia a la señora Eva Núñez González, con el fin de escuchar su experiencia con la enfermedad fibrosis quística y la necesidad de contar con el medicamento Trikafta, único tratamiento para detener el deterioro de la Salud. Asimismo, la Sra. Eva Núñez González solicitó al Ejecutivo que, no se repitan situaciones de retraso en relación a la entrega del medicamento y agregar aquellos moduladores a la canasta del GES.

Respecto del proyecto de ley sobre regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos (**Bol. N° 13.829**). No se alcanzó a votar en esta sesión. Sin embargo, el Presidente de la Comisión, Sr. Chahuán, señaló que antes del término de su presidencia en la Comisión convocará a una sesión para votar este proyecto de ley, al igual que, el proyecto de ley sobre enfermedades poco frecuentes (**Bol. N° 7.643**).

Cambios relevantes en el Senado

El Senador Juan Luis Castro presidirá la Comisión de Salud del Senado desde el día martes 21 de marzo

El Senador Juan Antonio Coloma (UDI) asumió como Presidente del Senado y el Senador Francisco Huenchumilla (DC) como vicepresidente.

Cámara de diputados

En la sesión del día **martes 14 de marzo**, la Comisión de Salud invitó a la Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera, para conocer el avance en la resolución de las listas de espera de atención de especialistas y quirúrgicas, además de las garantías de oportunidad GES vencidas, y las medidas que se están adoptando para resolver la problemática.

En virtud de lo anterior, la Ministra señaló que se ha trabajado para reducir tiempos de espera, para ello cuentan con una estrategia que contempla tres ejes principales:

- Aumento de producción de los servicios. Una salida de la lista de espera a través de mayor productividad en el sector público, aquello por medio de la extensión horaria y compra de servicios en el privado.
- Reducir personas que entran a la lista de espera trabajando en la capacidad resolutoria de la atención primaria, por ejemplo; presupuesto para imagenología, apoyo a laboratorios, etc.
- Manejo de la información que se ha trabajado con el BID y con el Centro de Información en Salud para resolver temas relacionados a las bases de datos y su transparencia de cara a la población.

Por su parte, el Subsecretario de Redes Asistenciales, Dr. Fernando Araos expuso que, a pesar de la demanda acumulada, el personal está agotado luego de la pandemia y que a pesar del aumento de solicitudes GES y no GES, se ha logrado disminuir las listas de espera en consultas especialistas y listas de espera quirúrgicas, junto con disminuir la media de días en las listas de espera. Por tanto, ha habido una reactivación y mejora.

Luego, el Subsecretario de Redes Asistenciales, señaló que los objetivos² del plan de reducción de listas de espera consisten en:

- Aumentar la producción de la red asistencial
 - Aumentar la capacidad de producción de la Red Asistencial Pública
 - Aumentar la productividad de la Red Asistencial Pública
 - Aumentar compras a prestadores privados
- Acercar las soluciones a las personas
 - Aumentar la resolutiveidad en los distintos niveles asistenciales
 - Disminuir derivaciones no pertinentes
- Mejorar la gestión de las personas en listas de espera
 - Mejorar calidad, oportunidad y disponibilidad de la información (en sistemas de información)
 - Transparencia de los datos
 - Prioridades sanitarias

Por una parte, los integrantes de la Comisión manifestaron tranquilidad respecto del trabajo que se está haciendo. Por otra parte, manifestaron preocupación respecto del cáncer, especialmente el Diputado Lagomarsino, en relación al aumento de la cantidad de garantías de oportunidad GES vencidas.

Finalmente, la Ministra aclaró que el aumento de producción en atención a pacientes al primer nivel trae como consecuencia el aumento de pacientes en el segundo y tercer nivel.. Aun así, la producción se ha igualado a la de años pre pandémicos, incluso, superándola en el último tramo, con proyecciones positivas. Respecto de la cantidad de gente con garantías GES vencidas, pareciera que aumenta, no obstante, la Ministra señaló que, la proporción disminuye.

II. SENADO

La Comisión de Salud del Senado fue citada para el día **lunes 20 de marzo desde las 12:30 hasta las 13:30 hrs.** para ocuparse de la siguiente tabla:

- 1.- Proyecto de ley sobre enfermedades poco frecuentes (**Bol. N° 7.643**)
- 2.- Proyecto de ley sobre regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos. (**Bol. N° 13.829**).

III. CÁMARA DE DIPUTADOS

Hasta el cierre del boletín, la Comisión de la Cámara de Diputados no ha sido citada.

² Presentación de Subsecretario de Redes Asistenciales, Dr. Fernando Araos sobre el "Plan Nacional de Reducción de Lista de Espera No GES y Retrasos GES"



BOLETÍN LEGISLATIVO N° 70

CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA DE CHILE

[Semana 20 de marzo de 2023]

I. RESUMEN DISCUSIÓN SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

Senado

En la sesión del día **martes 20 de marzo**, la Comisión de Salud sometió a votación dos proyectos de ley. En primer lugar, se despachó una propuesta respecto de la ley sobre enfermedades poco frecuentes (**Bol. N° 7.643**). No obstante, debido a la calificación de inadmisibilidad de la mayoría de las indicaciones presentadas y a la renuencia por parte del Ejecutivo para recoger alguna de las indicaciones, se presentó un nuevo articulado (calificado como admisible), que busca definir el Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo; y la Comisión respectiva. Esta propuesta se articuló en conjunto al Centro de Estudios de Política Públicas de la Universidad Católica. La propuesta fue aprobada junto al proyecto original, anterior a las indicaciones.

En segundo lugar, se votaron las indicaciones del proyecto de ley sobre regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos (**Bol N° 13.829**). El resultado¹ del proyecto de ley procuró, principalmente, el resguardo del derecho de los pacientes clínicos.

Tras un año en que no había sido puesto en tabla ¿y sin haber abierto espacio para un amplio y profundo debate, en solo dos sesiones de votación se despachó el proyecto de ley. En el proceso de votación hubo acuerdo entre la Comisión y el Ejecutivo. No obstante, respecto de la indicación que dice relación, con la continuidad de tratamiento médico investigado y su financiamiento por parte del titular “en tanto no cuente con cobertura universal², hubo dudas por parte del Ejecutivo. Sin embargo, el Senador Chahuán insistió, puesto que, “posibilitaría la investigación y seguros para quienes no poseen cobertura universal”. Por su parte, la Asesora Coordinadora de la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud rectificó lo señalado por el Senador Chahuán, aprobándose finalmente dicha indicación.

Resumen de indicaciones aprobadas:

- Los productos farmacéuticos y elementos médicos para investigación en humanos necesitan autorización especial del ISP, ya sea que no tengan registro sanitario o se usen de manera distinta a la registrada.

¹ Documento adjunto

² Documento adjunto

- La evaluación del riesgo considera el riesgo para el paciente, la integridad física y psíquica, la seguridad, el beneficio para la salud pública, la innovación y autorizaciones en otros países.
- Los eventos adversos señalados en el protocolo de investigación serán considerados inherentes a la patología en estudio.
- La investigación en adultos sin capacidad para dar consentimiento solo es posible si se relaciona con una condición psíquica mental y hay un informe favorable de la Comisión Nacional de Derechos de personas con enfermedades mentales.

Sobre la tramitación del proyecto de ley, este regresará a su Cámara de origen, el Senado, por tanto, se mantiene en **primer trámite constitucional**, a la espera de su despacho en sala para eventualmente continuar hacia la cámara revisora – *en este caso, la cámara revisora sería la Cámara de Diputados* – (segundo trámite constitucional).

Ambos proyectos de ley fueron **APROBADOS**.

En la sesión del día **miércoles 21 de marzo**, la Comisión recibió a los Neurólogos Dr. Walter Feuerhake, Dra. Anita Olivos y Dr. Pablo Lavados, quienes expusieron sobre la situación de los Accidentes Cerebro Vasculares (ACV). En virtud de aquello, señalaron que, en Chile hay aproximadamente 36.000 casos de ACV al año, con un porcentaje de sobrevivencia del 75% y $\frac{3}{4}$ de este porcentaje sucede a una mala calidad de vida. No obstante, es una situación evitable y tratable, puesto que, la terapia de trombólisis es uno de los tratamientos con mayor éxito en la medicina.

Sin perjuicio de lo anterior, los doctores señalaron que, si bien el ACV es una patología incluida en GES, la terapia de trombólisis no lo es. En consecuencia, acusaron lo siguiente:

- Hay mayor presupuesto para patologías menos efectivas.
- La brecha existente en regiones es abismal, en especial, si se compara con la RM.
- Existe un plan de modelo de gestión trabajado con distintos médicos a lo largo de Chile y aprobado desde el año 2021, pero aún no ha sido implementado.

Por su parte, el Neurólogo, Dr. Rodrigo Salinas, intervino para aclarar que, en su inicio, la trombólisis requería de un neurólogo de turno para que fuese implementada y debido a la falta de especialistas en las regiones, su implementación fue imposible debido a los principios de equidad de las garantías GES. No obstante, en la pandemia se implementaron estrategias de trombólisis vía telemática, por lo tanto, aseguró que actualmente, sería posible la aplicación de una estrategia de trombólisis con un apoyo a distancia como garantía GES.

Los Senadores, Chahuán, Latorre, Órdenes y Castro manifestaron preocupación por la situación y la demora en la implementación del plan previamente aprobado.

Finalmente, el Dr. Walter Feuerhake solicitó a la Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera, que designara a alguien para llevar a cabo la implementación del plan previamente aprobado. Por su parte, la Ministra señaló estar consciente de la necesidad del avance en la materia, acogiendo la solicitud para designar a un responsable de la implementación del plan.

La nueva Subsecretaria de Salud Pública, Sra. Andrea Albagli se presentó ante la Comisión y manifestó su disposición a trabajar en conjunto.

En la sesión del día **miércoles 22 de marzo**, la Comisión recibió a la Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera y al Subsecretario de Redes Asistenciales, Dr. Fernando Araos para presentar sobre la situación actual de las listas de espera.

El Subsecretario, Dr. Araos, expuso sobre la situación de las listas de espera, los desafíos y avances por parte de la administración de turno a la fecha. Asimismo, señaló que Chile cuenta con recursos limitados para enfrentar el desafío, que ha tenido un aumento luego de la pandemia. A pesar de ello, durante el 2022 se mejoró la productividad y se lograron buenos resultados en términos de disminución de los tiempos de espera. No obstante, se ha observado un aumento de la demanda en salud debido a la reactivación post COVID.

En virtud de lo anterior, el Subsecretario indicó, que hay una estrategia para solucionar aquello, el “Plan Nacional de Resolutividad de Listas de Espera”, constituido por “tres pilares”:

1.- Mejorar la producción de la red asistencial aumentando el número de atenciones a través de la colaboración público-privada y el aumento de la productividad en la eficiencia del uso de recursos y extensión horaria para utilizar al máximo la capacidad ociosa de los Hospitales.

2.- Acercar las soluciones a las personas, a través de la mejora en resolutividad de atención primaria, lo que significaría montar atenciones que sean más resolutivas en los territorios cercanos a las personas.

3.- Mejorar la gestión de las personas en listas de espera a través del desarrollo sistemático de la transparencia y calidad de datos, con el objetivo de ir reflejando de cara a los pacientes en qué estado se encuentra la espera respectiva y mejorar la eficacia del contacto.

Por último, el Subsecretario, señaló que en 2023 se profundizarán intervenciones enfocadas en eficiencia y administración adecuada de los fondos extraordinarios.

Luego, el Senador Castro, intervino para solicitar al Subsecretario lo siguiente:

- Distribución por especialidades en tiempos y volúmenes de espera por cada Región.
- Saber el motivo del aumento del stock consultas nuevas y quirúrgicas No GES.
- La productividad de pabellones quirúrgicos.
- Información sobre la compra de servicios médicos de micro jornadas que tienen especialistas en las mañanas y las que durante las tardes venden servicios al propio establecimiento en prestaciones GES.
- Información de listas de esperas asociadas a la salud mental y de qué manera se relaciona con la ley de telemedicina (**Bol. N° 13.375**), publicada recientemente.
- Cómo arreglar el desfase en la notificación del cáncer en el GES.
- Información sobre si hubieron más de 300.000 que migraron de Isapres a FONASA desde el año pasado.

Por su parte, el Senador Latorre manifestó preocupación sobre un rebrote o congestión de las listas de espera debido a la llegada del invierno y de las enfermedades asociadas a la baja de temperatura/cambio climático en función del cambio de estación. Mientras que, la Senadora Órdenes indicó estar confundida con los datos presentado, puesto que, en noviembre de 2022 el Director del Hospital de Aysén señaló que habían lista de espera pronosticadas para 2 años.

En virtud de lo anterior, el Subsecretario señaló que hay presupuesto para responder al invierno, además, existe un plan de vacunación para evitar aquello. Asimismo, aseguró que hay un plan que contempla las preocupaciones, como poner pabellones en marcha, fomentar construcción de Hospitales y utilizar la capacidad ociosa de los Hospitales para mejorar la productividad y disminuir las listas de espera.

Sobre la salud mental, el Subsecretario, agregó que hay un plan de salud mental que trata específicamente sobre el uso de la telemedicina, este fue puesto en marcha desde el año pasado para toda la población(proyecto “Salud Responde” a través de la plataforma “Hospital Digital”). De

igual manera, indicó que el compromiso sería enviar, para el año 2023, un proyecto de ley sobre servicio de salud digital.

Luego, la Comisión recibió a la Subsecretaria de Salud Pública, Sra. Andrea Albagli, quien expuso sobre el proyecto de anticonceptivos a bajo costo, que tiene como objetivo disminuir el gasto de bolsillo, que correspondería a un 7% del gasto de bolsillo en medicamentos. El plan contempla distintas formas farmacéuticas de anticonceptivos (comprimidos recubiertos, comprimidos, anillo vaginal, Parche transdérmico y jeringa prellenada).

La Subsecretaria, señaló que la implementación del proyecto funcionará de la siguiente manera:

- 1.- El convenio está activo desde el momento del anuncio Presidencial (ya está disponible). Los anticonceptivos estarán disponibles en todas las farmacias adheridas y que realizan compras bajo convenio CENABAST.
- 2.- Hoy tenemos 705 farmacias independientes en convenio.
- 3.- Se incorporarán las cadenas con más de 600 locales disponibles: Salcobrand (412 locales) y Farmacias Ahumada (296 locales).
- 4.- Para el año 2023 se espera llegar a 1.372 locales, con presencia en todas las regiones del país
- 5.- La implementación será progresiva, dependiente de las ofertas en las licitaciones públicas del año.

El Senador Castro intervino para consultar, qué pasaría con los anticonceptivos internos. Por su parte, el Senador Latorre manifestó curiosidad respecto del costo global del proyecto. En consecuencia, la Subsecretaria aclaró que, los anticonceptivos internos no estarían contemplados en el proyecto, puesto que, el proyecto es solo para medicamentos de composición química, además, los anticonceptivos internos son considerados métodos de barrera.

Sobre la pregunta del Senador Latorre, la Subsecretaría aclaró que, "el único costo del proyecto sería la intermediación, que equivaldría a un 10%, no obstante, este sería absorbido por las farmacias en el precio de venta".

Por último, el Senador Castro planteó que sería interesante abordar temáticas en relación al aumento de la tasa de enfermedades venéreas o de transmisión sexual, de igual manera, otras respecto de la prevención de enfermedades no transmisibles como la obesidad, sedentarismo, etc.

Cámara de diputados

En la sesión del día **martes 21 de marzo**, la Comisión de Salud inició la discusión sobre el proyecto de ley que modifica el Código Sanitario para reconocer la actividad desplegada por los técnicos de la salud como profesiones auxiliares de la medicina y la odontología (**Bol. N° 15.683**).

Todos los integrantes de la Comisión estaban de acuerdo en votar el proyecto, sin embargo, la Diputada Gazmuri no quiso hacerlo sin antes invitar a las partes involucradas para escuchar sus respectivas opiniones. Por consiguiente, la abogada secretaria de la Comisión, Sra. Ana María Skoknic, señaló que en el art° 230 del reglamento se indica que, si el pdl fuese votado en general, posteriormente, no podría haber una audiencia pública. Por tanto, para saltar de la fase de audiencia pública hacia la votación en general sin una audiencia pública previa, se requeriría de unanimidad para proceder.

No hay acuerdo por falta de unanimidad (Diputada Gazmuri no votó a favor).

Luego la Comisión recibió a la Sra. Valeria Garrido, tía de una niña que requiere un trasplante de timo que sólo se realiza en Inglaterra, quien solicitó financiamiento para llevar a cabo dicho trasplante y del traslado seguro requerido para ello. En consecuencia, la Comisión **solicitó un oficio a fin de utilizar fondos reservados para traslado y operación de "la pequeña Amelia"**.

Por su parte el asesor legislativo, Sr. Junyent señaló que los fondos reservados dependen del S.E. Presidente de la República. Por lo que , en términos administrativos y legales, las atribuciones a su alcance son limitadas para contribuir con el financiamiento.

Finalmente, se continuó con la discusión y votación del proyecto de ley que regula la venta, publicidad y consumo de los cigarrillos electrónicos (**Bol. N° 12.626**). Aún quedan indicaciones pendientes por votar.

II. SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

Las comisiones de salud de la cámara y del senado no han sido citadas para la próxima semana por ser semana distrital.