

BOLETÍN LEGISLATIVO N° 150 **CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA**

I. RESUMEN DISCUSIÓN SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

Senado

En la sesión de la comisión de salud del lunes 4 de agosto, la comisión discutió puntos varios y el cronograma de la agenda legislativa. La comisión acordó que se tramitarán los siguientes pdl (respectivamente):

- Pdl que establece la ley integral de salud mental y modifica los cuerpos legales que indica ([Bol. N° 17.003](#)).
- A solicitud de la Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera, la comisión acordó abordar el pdl que establece el derecho a optar voluntariamente para recibir asistencia médica con el objeto de acelerar la muerte en caso de enfermedad terminal e incurable ([Bol. N° 7.736](#))
- Pdl que modifica el período de carencia del subsidio de incapacidad laboral por accidente o enfermedad común, introduce modificaciones en su aplicación al sector público, fortalece las facultades de las Comisiones de Medicina Preventiva e Invalidez, y modifica las normas que indica ([Bol. N° 17.678](#))
 - Se acordó en conjunto al Ejecutivo, presentar este pdl en la semana del 11 de agosto y discutirlo posterior al abordaje del pdl que establece el derecho a eutanasia.

Por su parte, el Senador Chahuán señaló que aún estarían a tiempo de una reforma estructura del sistema de salud, en ese sentido, se refirió a la MCC y la necesidad de considerar la compensación por riesgo. En la misma línea, manifestó preocupación por la viabilidad financiera de la MCC.

En las sesiones de la comisión de salud del martes 5 y miércoles 6 de agosto, la comisión continuó con la discusión y votación en particular del pdl que establece la ley integral de salud mental ([Bol. N° 17.003](#)). Acordaron continuar en la siguiente sesión.

Cámara de Diputados

En la sesión de la comisión de salud del martes 5 de agosto, asistieron a la comisión Diputados representantes del distrito 9 para manifestar descontento y exponer los múltiples problemas que presenta la atención de salud de la zona Metropolitana Norte – *problemas en la capacidad y calidad de la atención*

relacionados con la falta de recursos para aumentar personal, mejorar infraestructura y renovar instrumentos médicos –.

Posteriormente, la comisión continuó con la discusión y votación en particular del pdl que fortalece la Superintendencia de Salud y modifica normas que indica ([Bol. N° 17.397](#)). En la próxima sesión continuarán con la votación en particular [\[comparado\]](#).

Tercera Subcomisión Mixta de Presupuesto (TSMP) – Partida 16

En la sesión de la [TSMP del miércoles 6 de agosto](#), la subcomisión recibió a la Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera; Subsecretaria de Salud Pública, Sra. Andrea Albagli; Subsecretario de RR.AA. Dr. Bernardo Martorell; Director de Fonasa, Sr. Camilo Cid; Directora del ISP, Dra. Catterina Ferreccio; Director de Cenabast, Sr. Jaime Espina; y al Director (s) de la SIS, Sr. Jorge Dip, quienes presentaron la ejecución del presupuesto de salud a junio.

Puntos destacados

1.- Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera

- Presupuesto vigente: \$16,7 B, equivalente a un incremento de 3,5% respecto del inicial.
- Factores de presión: aumento de 1,4 millones de beneficiarios FONASA desde el inicio del gobierno, envejecimiento poblacional (mayor proporción en sistema público), multimorbilidad, incremento en uso y complejidad de casos (GRD), IPC y variación del salario mínimo (impacto en recursos humanos y servicios externalizados).
- Ejecución consolidada:
 - Subtítulo 21 (personal): 54%, pendiente de incorporación de decretos por reajustes y bonos.
 - Subtítulo 22 (bienes y servicios de consumo): presionado por deuda de arrastre 2024.
 - Subtítulo 23 (prestaciones de seguridad social): 62% asociado a subsidios de licencias médicas e incentivos al retiro.
 - Subtítulo 26 (pago de sentencias ejecutoriadas por medicamentos de alto costo): 88% ejecutado
- Recursos adicionales: \$563.000 MM para subtítulo 22 (urgencia, cirugías mayores ambulatorias, oncológicos, oxígeno y ventilación domiciliaria); \$63.000 MM para SIL; \$109.000 MM para incentivos al retiro; y \$73.000 MM para resolutivez de listas de espera (cirugías especialidades, radioterapia, quimioterapia, odontología, hospital digital).
- Protocolo de acuerdo presupuestario: presentó un consolidado de hitos, señalando 53 hitos, 25 cumplidos y 23 en ejecución, destacando avances en lista de espera, incorporación de epilepsia refractaria al GES (con vigencia desde diciembre de 2025), productividad quirúrgica, interoperabilidad de bodegas Cenabast, y acuerdo de riesgo compartido para patologías de alto costo.

2.-Subsecretaría de RR.AA.

- Ejecución por subtítulo:
 - Subtítulo 21: 54% (bonos, asignaciones especiales, expansión de cargos)
 - Subtítulo 22: + 15,6% respecto 2024, con normalización de deuda de arrastre.
 - Subtítulo 24 (APS municipalizada): 52%
- Producción asistencial: aumentos en egresos hospitalarios, cirugías ambulatorias (+4,8%), consulta de especialidad y prestaciones odontológicas; mejoras en ocupación de pabellones (75,2%).
- Listas de espera no GES: aumento de casos pero leve reducción de días de espera quirúrgica (resultado a la fecha: disminución de 8 días).
- Hospital Digital: expansión de prestaciones y proyectos con inteligencia artificial (diagnóstico de fondo de ojo, cáncer de mama, dermatología).
- Interoperabilidad: 43 hospitales en proceso de conexión de bodegas a Cenabast (80% del gasto hospitalario).

3.- Subsecretaría de Salud Pública

- Ejecución presupuestaria: 68,1% con aumento en subtítulo 23 (prestaciones de seguridad social) y disminución en subtítulo 21 y 22.
- Avances en programas clave:
 - PNI: 61,7% ejecución, coberturas >97% en vacunas BCG, hepatitis B, hexavalente y neumocócica; 88% en sarampión y meningocócica otras cepas.
 - PACAM Y PACAM-AM: ejecuciones sobre 93%, beneficiando a más de 1,6 millones de personas.

4.- FONASA

- Sentencias judiciales: \$34.795 MM ejecutados, equivalente al 120% del presupuesto vigente, reflejado sobre ejecución por mayor gasto en cumplimiento de fallos. Sobre el punto, se señaló que se continúa generando presión sobre la ejecución, particularmente en medicamentos de alto costo.
- LRS: \$136.913 MM ejecutados de \$175.672 MM (77,9%) a junio. Se advirtió que, con los recursos actuales, el financiamiento solo alcanza hasta fines de agosto, situación en conversación con DIPRES para inyectar fondos adicionales.
- Compromisos: aplicación del nuevo decreto GES (a la espera de la firma de Hacienda) que incorporará un medicamento judicializado para fibrosis quística, reduciendo presión futura.
- Gestión de riesgo financiero: coordinación con DIPRES para anticipar flujos, priorizar casos y explorar mecanismos de compra como por ejemplo: ARC. Y pago más eficiente.

En honor al tiempo, el ISP, SIS y Cenabast realizaron una muy breve presentación, se destacó lo siguiente:

- Desde el ISP:
 - Se señaló que, en relación con el compromiso del Gobierno, estarían trabajando en la implementación de procedimientos de aprobación acelerada de productos farmacéuticos y biológicos que estén autorizados por dos o más agencias regulatorias reconocidas por la OMS.
 - Al 30 de junio se han realizado 7 registros sanitarios con este procedimiento y 23 se encuentran en evaluación.
- Desde Cenabast:
 - Se presentaron medidas de eficiencia y eficacia presupuestaria para disminuir el gasto.
 - Se señaló que durante 5to año consecutivo se ha superado el billón de pesos en compras y un aumento del 63% en el monto de compras respecto al año 2022.
 - Han generado un ahorro al Estado del 45% con sus compras al 2024.
 - Cumplimiento de entrega a Hospitales que asciende a un 97%.
 - En venta a farmacias, indicó que llegarán a 17.000 MM al 2025, “beneficiando en casi 30.000 MM el bolsillo de los chilenos”.

Puntos relevantes de la discusión

Finalmente, el presidente de la TSMP, Senador Prohens, consultó si los medicamentos de alto costo corresponden principalmente a productos con desarrollo finalizado o si algunos se utilizan en etapas experimentales. La Ministra Aguilera señaló que, para estos efectos solo se consideran medicamentos de alto costo aquellos con autorización y registro del ISP y disponibles para su uso en la población. Sobre el punto, se refirió, a modo de ejemplo, a las terapias génicas destinadas a corregir defectos genéticos, como el tratamiento adquirido vía contrato de ARC para la atrofia muscular espinal (AME).

Precisó que no se incluyen en esta categoría los medicamentos en etapa de ensayo clínico controlado, cuya autorización de uso en Chile se limita al marco del estudio y que no forman parte de lo que el Ejecutivo clasifica como medicamentos de alto costo para estos efectos. Tampoco se consideran aquellos productos aprobados únicamente por alguna autoridad extranjera y sin respaldo regulatorio amplio o evidencia clínica suficiente. Para ello, la Ministra dio como ejemplo la terapia para distrofia muscular de Duchenne, registrada solo por la FDA bajo un mecanismo excepcional, sin aprobación de agencias como EMA (Europa), TGA (Australia) o PMDA (Japón), y posteriormente retirada en EE. UU. para esa indicación.

En materia de gestión financiera, la Ministra indicó que en algunos casos el MINSAL ha negociado acuerdos de riesgo compartido con la industria para medicamentos de alto costo registrados, como una herramienta para contener el gasto y asegurar resultados clínicos. Estos acuerdos permiten compartir un riesgo financiero o de eficacia y, por ejemplo, contemplan que si un paciente no responde al tratamiento o fallece a causa de la enfermedad, el pago se interrumpe. También mencionó que este mecanismo de compra se ha utilizado para AME, fibrosis quística y que estarían en negociación para hacerlo con el tratamiento para cáncer de mama triple negativo tal como comprometió el Ejecutivo.

II. TABLA SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

La comisión de salud de la C. Diputados citada a sesionar el lunes 11 de agosto desde las 15:00 horas, a fin de tratar la siguiente tabla:

1.- Continuar la discusión y votación particular del proyecto de ley que fortalece la Superintendencia de Salud y modifica normas que indica (**Bol. N° 17.397**).

La comisión de salud de la C. Diputados citada a sesionar el martes 12 de agosto desde las 17:00 horas, a fin de tratar la siguiente tabla:

1.- Iniciar la discusión del 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 (**Bol. N° 17567**).

A la fecha de cierre del boletín, la comisión de salud del Senado no ha publicado las citaciones para la semana del 11 de agosto.

BOLETÍN LEGISLATIVO N° 151 **CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA**

I. RESUMEN DISCUSIÓN SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

Senado

En la sesión de la comisión de salud del martes 12 de agosto, la comisión recibió a la Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera y al Ministro de Hacienda, Sr. Mario Marcel, quienes presentaron pdl que modifica el período de carencia del subsidio de incapacidad laboral por accidente o enfermedad común, introduce modificaciones en su aplicación al sector público, fortalece las facultades de las Comisiones de Medicina Preventiva e Invalidez, y modifica las normas que indica (Bol. N° 17.678).

Cámara de Diputados

En la sesión de la comisión de salud del lunes 11 de agosto, la comisión continuó con la discusión y votación en particular del pdl que fortalece la Superintendencia de Salud y modifica normas que indica (Bol. N° 17.397). La comisión despachó el pdl a sala.

En la sesión del martes 12 de agosto, la comisión comenzó la discusión del pdl que busca optimizar el mecanismo de sustentabilidad del Fondo de la LRS (Bol. N° 17.567), para ello recibió a la Subsecretaria de Salud Pública, Sra. Andrea Albagli; a la Jefa de DIPLAS, Sra. Tania Herrera; y al Jefe de Estudios de DIPRES, Sr. Pablo Jorquera, quienes realizaron una presentación del pdl.

La Subsecretaria, Sra. Albagli, señaló una serie de elementos que motivan la modificación de esta ley tras 10 años de su implementación, destacando lo siguiente:

Existen vacíos legales, en relación con:

- Definiciones para asegurar que los diagnósticos y tratamientos incorporados continúen cumpliendo los requisitos legales que justifican su cobertura financiera especial;
 - Alto costo
 - Evidencia científica favorable y;
 - Que por ellos no se pague más que el precio máximo industrial (PMI)
- La ley 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 evaluación de tecnologías sanitarias sin que la ley considere mecanismos de actualización ni publicación, factores que no ayudan a la certeza jurídica.

De igual manera, indicó que existen oportunidades de mejora en relación con:

- La integración y remuneración de la Comisión de Recomendación Priorizada
- Acuerdos de Riesgo Compartido, destacando que es un mecanismo innovador para acceder a tecnologías de alto costo.

Posteriormente, intervino el Jefe de Estudios de DIPRES, Sr. Jorquera quien abordó los desafíos presupuestarios del Fondo, indicando que la principal fuente de ingreso del fondo es el aporte fiscal, sin perjuicio, que haya otras fuentes de ingreso menores, como lo son 1) las donaciones y aportes de la cooperación internacional; 2) La rentabilidad que genere la inversión de los recursos del Fondo; y 3) los reintegros que se producen por parte de la Isapres por CAEC.

En el marco de la sostenibilidad del fondo, destacó que no es solo cómo entra el dinero, sino cómo se comporta el fondo respecto del gasto real de la LRS, sin perjuicio de lo anterior, en los últimos años los retiros del fondo han sido menores que el gasto efectivo de las prestaciones financiadas, lo que ha generado deuda de arrastre y consecuentemente ha reducido sistemáticamente el tamaño de este. En ese sentido, explicó que ocurre por una combinación de elementos, entre ellos: la rigidez en el diseño vigente, la baja rentabilidad financiera y proyecciones que subestimaron el gasto por mayor demanda. En este contexto, sostuvo que, sin cambios legales, la holgura proyectada no alcanzaría y el sistema queda prácticamente restringido a actualizaciones que no impliquen mayor gasto (como se hizo en el último decreto publicado, conocido como 4to decreto modificatorio).

[Aclaración sobre el Fondo y el pago de prestaciones: se distingue entre 1) el Fondo LRS, que recibe un aporte fiscal anual vía Ley de Presupuestos y genera rentabilidad; y 2) el financiamiento de las prestaciones, que FONASA cubre mediante retiros desde ese Fondo. La norma vigente permite retirar hasta el 80% del Fondo por año para resguardar su sostenibilidad.]

Posteriormente, la Jefa de DIPLAS, Dra. Tania Herrera dio a conocer el contenido del pdl¹, separándolo en 3 ejes principales: 1) Financiero; 2) Optimización; y 3) Participativo, destacando los siguientes elementos del pdl en los respectivos ejes:

1) Eje Financiero:

- Se aumenta el aporte fiscal al fondo de \$100.000 MM a \$185.000 MM [acá es importante recordar que son “\$100.000 MM” reajustados a la fecha, por lo que el aporte anual real al fondo considerando el reajuste del IPC fue de \$145.000 MM aproximadamente en el 2025].
- Se eleva el límite de gasto anual del fondo del 80% al 90% del presupuesto total del fondo

2) Eje de Optimización:

- Fortalecimiento del rol de la SSP
 - Monitoreo continuo del umbral de alto costo

¹ [Contenido del pdl resumido en el boletín legislativo CIF N° 143 correspondiente a la semana del 2 de junio, 2025](#)

- Supervisión de efectividad basada en evidencia científica
- Informes anuales de variaciones de precios y seguridad de los medicamentos.
- Regulación de transiciones entre sistemas
 - Transición desde LRS a GES, con un mecanismo que permite garantizar protección financiera.
 - Exclusión por pérdida de eficacia a través de un procedimiento regulado, que permita reemplazar la tecnología por una eficaz. Esto en el caso que se demuestre que ha perdido su eficacia.
 - Continuidad de tratamientos para pacientes actuales en el eventual caso de la transición entre sistemas de cobertura.
- Transparencia del PMI
 - Publicación obligatoria dentro de 30 días.
 - Actualización periódica según cambios justificados por el mercado.
 - Seguridad jurídica para la aplicación de condiciones resolutorias que les permite establecer por decreto PMI, sin la necesidad de realizar la evaluación completa que se hace cuando recién se incorporan las tecnologías, lo que le otorga agilidad a la actualización del PMI.
- Fortalecimiento de los Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC)
 - Marco regulatorio específico para celebración de acuerdos.
 - Confidencialidad selectiva:
 - Precios unitarios y condiciones económicas.
 - Descuentos y esquemas de pago.
 - Volúmenes de compra negociados.
- Modificaciones con efecto financiero neutro
 - Posibilidad de cambios sin aumentar gasto.
 - Estudios de equilibrio financiero públicos.
 - Mayor flexibilidad para optimizar cartera de tecnologías.

3) Eje Participativo

- Reestructuración de la Comisión de Recomendación Priorizada (CRP) y nuevas atribuciones a la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control (CCVC).

Puntos destacados de la discusión

1.- El Diputado Rosas (FA), presidente de la comisión de salud, manifestó interés en conocer mayor detalle por la periodicidad del monitoreo de precios y la eventual actualización de decretos a partir de dichas

variaciones, así como por la opción de compras conjuntas con otros países [*aclaración: este último punto no es materia del pdl*].

La Jefa de DIPLAS, Dra. Tania Herrera explicó que hoy el PMI se fija en el decreto que incorpora las tecnologías y permanece invariable aún cuando el mercado muestre bajas en los precios. Por esta razón el pdl busca flexibilizar los ajustes del PMI en la medida que el mercado lo justifique (la SSP deberá reportar anualmente variaciones de precios, seguridad y alternativas terapéuticas, además de una revisión al tercer año para evaluar modificaciones al decreto).

En cuanto a las compras internacionales, indicó que esto no es materia del pdl, pero que el MINSAL trabaja en paralelo con la OPS para participar en su mecanismo de negociación de fármacos de alto costo, agregando demanda priorizada entre países para obtener mejores precios.

2.- El Diputado Romero (PREP), señaló que los medicamentos biosimilares permiten ahorros relevantes (“alrededor de un tercio del precio de los medicamentos de alto costo que compra el Estado”), pero que los tiempos de aprobación y reglas del ISP dificultan el ingreso de biosimilares. Sobre el punto, manifestó descontento por la demora en los procesos del ISP, destacando que el proceso podría ser más ágil si usarán como criterio de aprobación, la aprobación de otras agencias regulatorias de referencia internacional.

La Subsecretaria, Sra. Andrea Albagli aclaró que es la segunda prioridad de la agenda regulatoria y que el ISP estaría trabajando en mejorar la actualización de reglamentos y normas de intercambiabilidad y en cuanto al precio se destacó el trabajo que se ha hecho para implementar ARC, lo que permitiría disminuir los precios de los medicamentos de alto costo y al mismo tiempo disminuir los riesgos financieros asociados, aumentando así el acceso a este tipo de medicamentos.

3.- El Diputado Lagomarsino (IND – PR) valoró el pdl, pero advirtió brechas entre lo aprobado en la Ley de Presupuesto y lo que efectivamente ingresa al Fondo, además de consultar por la orientación hacia la incorporación de ERPOH.

La Subsecretaria, Sra. Andrea Albagli precisó que el diagnóstico del Diputado Lagomarsino se formula bajo las reglas vigentes, y que el pdl busca modificar piezas clave para usar mejor los recursos, como: regular el tránsito de tecnologías a otros regímenes cuando corresponda (Por ejemplo: de LRS a GES u otros regímenes, como se ha hecho anteriormente con el palivizumab al PNI), y flexibilizar el PMI para capturar bajas de precio.

Por su parte, el Jefe de Estudios de la DIPRES, Sr. Pablo Jorquera se refirió respecto de las cifras aclarando que los montos aprobados *versus* los montos del informe financiero del fondo no son conceptos equivalentes, puesto que el Presupuesto autoriza egresos y retiros para pagar prestaciones, mientras que el informe financiero refleja el aporte del Tesoro al “stock del fondo” y sus límites de retiro. Por lo que pueden observarse diferencias entre el aporte anual al fondo y el monto efectivamente retirado por FONASA, que incluye además la rentabilidad acumulada.

Finalmente, la comisión decidió continuar con la discusión y recibir a entidades para escuchar sus opiniones respecto del pdl en las próximas sesiones, desde la semana del 18 de agosto.

II. TABLA SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

La comisión de salud de la C. Diputados citada a sesionar el martes 19 de agosto desde las 17:00 horas, a fin de tratar la siguiente tabla:

1.- Continuar con la discusión del 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 (**Bol. N° 17567**).

La comisión de salud del Senado fue citada a sesionar el lunes 18 de agosto desde las 14:00 hasta las 15:30 horas a fin de tratar la siguiente tabla:

1.- Proyecto de ley que modifica el periodo de carencia del subsidio de incapacidad laboral por accidente o enfermedad común, introduce modificaciones en su aplicación al sector público, fortalece las facultades de las Comisiones de Medicina Preventiva e Invalidez, y modifica las normas que indica (**Bol. N° 17.678**).

La comisión de salud del Senado fue citada a sesionar el martes 19 de agosto desde las 09:30 hasta las 11:00 horas a fin de tratar la siguiente tabla:

1.- Proyecto de ley que establece el derecho a optar voluntariamente para recibir asistencia médica con el objeto de acelerar la muerte en caso de enfermedad terminal e incurable (**Bol. N° 7.736**).

BOLETÍN LEGISLATIVO N° 152 **CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA**

I. RESUMEN DISCUSIÓN SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

Senado

En la sesión de la comisión de salud del lunes 18 de agosto, la comisión recibió al Decano de la Facultad de Derecho de la Universidad de los Andes, Sr. Alejandro Miranda, quien expuso sobre el pdl que establece el derecho a optar voluntariamente para recibir asistencia médica con el objeto de acelerar la muerte en caso de enfermedad terminal e incurable ([Bol. N° 7.736](#)). La comisión acordó continuar con la ronda de exposiciones, los días 1, 2 y 3 de septiembre.

En la sesión de la comisión de salud del martes 19 de agosto, la comisión continuó con la discusión en particular y votación de las indicaciones del pdl que establece la ley integral de salud mental ([Bol. N° 17.003](#)). Se acordó continuar con la discusión y votación en particular en una próxima sesión.

pdL que modifica el período de carencia del subsidio de incapacidad laboral por accidente o enfermedad común, introduce modificaciones en su aplicación al sector público, fortalece las facultades de las Comisiones de Medicina Preventiva e Invalidez, y modifica las normas que indica ([Bol. N° 17.678](#)).

Cámara de Diputados

En la sesión del martes 18 de agosto, la comisión continuó la discusión del pdL que busca optimizar el mecanismo de sustentabilidad del Fondo de la LRS ([Bol. N° 17.567](#)), para ello recibió a la Jefa de la DIPLAS, Dra. Tania Herrera en representación del Ejecutivo. También se recibió al Presidente de la Federación de Enfermedades Raras (FECHER), Sr. Alejandro Andrade [[presentación](#)]; a la **Vicepresidenta Ejecutiva, Sra. Mariela Formas y la Gerenta de Innovación y Salud, Dra. Francisca Rodríguez de la Cámara de la Innovación Farmacéutica** [[Presentación](#)], acompañadas por el Dr. Arnaldo Marín y el Dr. Harold Mix como representantes de la Mesa de Colaboración para la Investigación Clínica; al Presidente de la Corporación Familias Duchenne Chile, Sr. Marcos Reyes; al representante de la Sociedad Chilena de Hemofilia, Sr. Ismael Campos; y al Presidente de la Fundación del Síndrome de VOGT Koyanagi Harada y Uveítis Chile. Sr. Antonio Quijada Ossa.

Puntos destacados de la sesión:

1.- Presentación del Presidente de FECHER, Sr. Alejandro Andrade

El representante de FECHER planteó la necesidad de fortalecer diversos aspectos de la LRS, advirtiendo que un aumento de recursos sin cambios en su gobernanza mantendría las inequidades del sistema.

Enfatizó que el diseño actual dificulta el acceso efectivo a los tratamientos y debilita la legitimidad de las decisiones.

Adicionalmente, realizó una serie de recomendaciones orientadas a mejorar el funcionamiento de la ley:

- Propuso reemplazar el umbral económico de alto costo por un análisis de decisión multicriterio, que incorpore determinantes sociales.
- Sostuvo que el fondo debiese asociarse a un porcentaje del gasto total en salud, con normas de estabilidad fiscal que permitan su crecimiento.
- Advirtió que el proceso de evaluación tecnológica no asegura cobertura efectiva y que los requisitos actuales limitan la participación de la sociedad civil.
- Recomendó fortalecer los acuerdos de riesgo compartido, corregir disposiciones que dificultan la investigación clínica y establecer apoyos a organizaciones de pacientes para resguardar su autonomía.

2.- Presentación de las representantes de CIF: Sra. Mariela Formas, Vicepresidenta Ejecutiva; y Dra. Francisca Rodríguez, Gerenta de Innovación y Salud

En primer lugar, se identificaron tres aspectos principales:

- **Financiamiento:** se advirtió que el diseño actual expone al Fondo a riesgo de insolvencia, lo que exige transitar hacia un modelo mixto que combine financiamiento basal por ley con recursos adicionales mediante la Ley de Presupuestos.
- **Evaluación de evidencia:** se cuestionó la fórmula del “informe no recurrible” y se propuso habilitar revisiones técnicas, con el fin de alinear el proceso con buenas prácticas internacionales y reforzar la confianza en las decisiones.
- **Ensayos clínicos:** se señaló que la LRS incorporó barreras regulatorias que limitan el desarrollo de investigación clínica en Chile (continuidad *post-ensayo* indefinida, presunciones amplias de responsabilidad y exigencias desproporcionadas en seguros). Se recomendó trasladar estas disposiciones a reglamentos técnicos y adecuarlas a estándares internacionales, preservando la protección a los pacientes.

Posteriormente, en el marco de la discusión, se profundizó en los siguientes aspectos:

- **Acuerdos de riesgo compartido (ARC):** Se señaló que este mecanismo de compra constituye un avance para generar ahorros en la adquisición y certezas en el resultado en el marco de la incorporación de nuevas tecnologías – *se destacó el trabajo del Ejecutivo en el avance de esta materia* –. Sin perjuicio de lo anterior se aclaró que la implementación de ARC por sí solo no es una solución para resolver la sostenibilidad del sistema.
- **Ciclo de vida de los medicamentos:** Se considera propuesta en el siguiente sentido, que la ley debiera permitir una gestión dinámica de los medicamentos ya cubiertos. Se explicó que, cuando

un fármaco deja de cumplir con la definición de alto costo, debiera traspasarse a un mecanismo de financiamiento distinto, liberando recursos del Fondo. (Como ejemplo, se mencionó el caso del *palivizumab*, trasladado desde la LRS al PNI, lo que permitió liberar alrededor de 8.000 millones de pesos en un año).

Este tipo de reasignaciones, aunque no resuelven en su totalidad el problema de financiamiento, permiten optimizar los recursos y deben sistematizarse para dar mayor flexibilidad al Fondo.

- **Capacidad de evaluación y el rol de ETESA:** Se señaló que la actual capacidad de evaluación de tecnologías sanitarias es muy limitada, puesto que, en el último decreto, de 328 solicitudes presentadas solo 22 pudieron ser evaluadas, lo que genera un cuello de botella que impide incorporar tratamientos potencialmente beneficiosos. Se manifestó preocupación por la evidente necesidad de fortalecer ETESA, y se enfatizó en la importancia que las evaluaciones no se restrinjan únicamente a criterios que evalúen sobrevida y efectos adversos, sino que también consideren el impacto positivo real que generan los medicamentos innovadores tanto en la vida de los pacientes como en el ahorro que genera en el sistema de salud.
En paralelo, se planteó que el ISP debiera avanzar hacia la estandarización de metodologías y el uso de evaluaciones internacionales ya disponibles, bajo criterios de reliance que permitan agilizar procesos y asegurar decisiones consistentes con estándares de seguridad y calidad.
- **Gobernanza:** se destacó, que, a diferencia de la LRS, otros esquemas como el GES han permitido incorporar nuevas tecnologías mediante procesos de ajuste y discusión presupuestaria, lo que constituye una referencia útil para evitar que el Fondo opere bajo una lógica rígida.

Finalmente, el Presidente de la Corporación Familias Duchenne Chile, Sr. Marcos Reyes, expuso sobre las dificultades de acceso derivadas del alto costo de los tratamientos, mientras que la Vicepresidenta de la entidad, Sra. Tamara Collao, señaló que las familias han debido recurrir a ensayos clínicos en Estados Unidos y España ante la imposibilidad de acceder a terapias en Chile. Por su parte, el Presidente de la Fundación del Síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada y Uveítis Chile, Sr. Antonio Quijada Ossa, indicó que los pacientes con esta enfermedad no reciben cobertura bajo la LRS y planteó que no corresponde hablar de gasto, sino de inversión en innovación.

II. TABLA SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

La semana del 25 de agosto es distrital, por lo tanto, las comisiones no están citadas a sesionar.