

INFORME DE RESULTADOS

Taller participativo de expertos sobre Cobertura y Acceso a Medicamentos Innovadores en Chile

Medicamentos Innovadores: Repensando el Acceso en un Escenario de Nuevos Desafíos

Asesoría realizada por el Centro de Salud Global Intercultural (CeSGI) Universidad del Desarrollo a la Cámara de la Innovación Farmacéutica.

Santiago, 15 de abril de 2025.

Equipo responsable:

Báltica Cabieses, PhD CeSGI UDD
Manuel Espinoza, PhD, ESP PUC

Junto al apoyo de las investigadoras:

Carla Campaña, PhD
Francisca Vezzani, MSc
Paula Madrid, MSc
Pilar Contreras, MSc
Antonia Roberts, BSc
Andrea Ortega, BSc
Scarleth Méndez, BSc
Rocío Arancibia, BSc

Índice

Resumen ejecutivo.....	4
Antecedentes y metodología.....	8
Visión de expertos: Caracterización del Valor de Tecnologías en Salud en Chile.....	19
Elementos en que se basa la caracterización de valor o beneficios de una tecnología en salud en la actualidad. Fortalezas y limitaciones del diagnóstico actual.....	21
Atributos que faltan por incluir sistemáticamente en el proceso de ETESA.....	32
Recomendaciones para Chile.....	55
Visión de expertos: Proceso de priorización general.....	70
Percepciones de cómo se lleva a cabo la priorización, con foco en la Ley Ricarte Soto (LRS). Fortalezas y limitaciones del diagnóstico actual.....	72
Dimensiones o aspectos del proceso que faltan por incluir sistemáticamente.....	94
Recomendaciones para Chile, considerando elementos técnicos (instrumentos), procedimentales, de participación, y organizacionales.....	103
Visión de expertos: LRS-GES-DAC.....	119
Percepciones de cómo se llevan a cabo los procesos de decisión en LRS, GES y DAC, por separado. Fortalezas y limitaciones percibidos de cada uno.....	121
Percepciones sobre la posibilidad de unificación o separación del proceso de priorización en LRS, GES y DAC.....	129
Recomendaciones para Chile.....	145
Visión de expertos: Acceso y financiamiento.....	150
Identificación de principales problemas de financiamiento de medicamentos y sus soluciones actuales en Chile.....	152
Identificación de barreras de acceso a medicamentos y sus soluciones.....	166
Recomendaciones para Chile.....	178
Evaluación breve del taller.....	180

I. Resumen ejecutivo

INTRODUCCIÓN

El acceso a medicamentos innovadores en Chile es un tema de relevancia en materia de salud pública. Si bien se reconocen importantes avances en las últimas dos décadas desde la autoridad sanitaria y el debate social general, todavía se enfrentan barreras complejas, como desafíos presupuestarios, tiempos prolongados de evaluación, desafíos legales y técnicos, y la necesidad de mayor coordinación entre actores clave del sistema de salud. Chile ha avanzado progresivamente con mayores coberturas a medicamentos mediante planes de beneficios variados que incluyen el régimen GES, la Ley Ricarte Soto, y el fondo de drogas de alto costo para cáncer entre otros. Esto ha sido un importante progreso, pero también ha configurado un sistema fragmentado de coberturas de medicamentos que resulta difícil de navegar y comprender para los diversos usuarios del sistema. Con todo, el acceso a medicamentos innovadores en Chile es un tema que merece mayor análisis y reflexión para identificar potenciales oportunidades de mejoramiento al trabajo avanzado en el país.

En este contexto la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) buscó promover esta discusión mediante un taller cerrado de discusión que convocase a distintos actores del sistema, generando un espacio de reflexión que promoviese la identificación de problemas y alternativas de soluciones. En este marco, se llevó a cabo el taller denominado "Medicamentos Innovadores: Repensando el Acceso en un Escenario de Nuevos Desafíos" y que convocó a distintos actores clave de la autoridad sanitaria, la academia, la sociedad civil y la industria farmacéutica.

METODOLOGÍA

Para el diseño y ejecución de este taller, la CIF solicitó apoyo técnico -tanto de contenido como metodológico- al Centro de Salud Global Intercultural (CeSGI) de la Facultad de Medicina Clínica Alemana y Facultad de Psicología, Universidad del Desarrollo. El objetivo general de esta iniciativa fue analizar barreras, oportunidades y definir posibles soluciones para los procesos de evaluación y acceso a medicamentos innovadores en Chile a través de grupos focales que se realizarán en el marco de un seminario sobre el tema. Como objetivos específicos se establecieron: (i) Analizar diversas visiones que existen hoy en Chile en materia de medicamentos innovadores, su proceso de priorización y cobertura, (ii) Identificar posibles alternativas de soluciones para mejorar los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias y acceso en el sistema de salud chileno.

Se estableció un programa de trabajo de medio día en total, donde se contó lo la exposición magistral de un experto internacional y uno nacional en este ámbito. Posteriormente, se creó un listado de cerca de 120 expertos de distinto tipo relacionados con la temática en el país, del mundo académico, de la autoridad sanitaria, de la sociedad civil y de la industria farmacéutica. Cada experto fue invitado por correo electrónico con una carta de formal de invitación. Confirmaron 65 expertos y finalmente participaron 54 expertos. Todos ellos aceptaron participar por medio de la firma de un formulario online. Se realizaron 16 grupos focales simultáneos de grupos de 5 a 7 personas, que fueron grabados de audio y transcritos. Se realizó análisis de contenido temático de toda esta información siguiendo los lineamientos de la estructura del taller y conforme al guión de grupo focal previamente diseñado. Se realizó una reunión breve online adicional de confirmación de resultados con dichos actores clave antes de la elaboración del reporte final, donde participaron 10 expertos adicionales, con un total de participación final de 75 expertos nacionales.

RESULTADOS

1. Caracterización del valor de tecnologías de salud en Chile

Esta sección incluye tres ámbitos: (i) Elementos de la caracterización de valor con sus fortalezas y limitaciones en la actualidad en nuestro país, (ii) Atributos que faltan por incluir sistemáticamente en el proceso de ETESA, y (iii) Recomendaciones para Chile.

Los expertos asistentes al taller identificaron 3 atributos principales que están a la base de la caracterización de valor de una tecnología sanitaria en la actualidad en Chile: (i) eficacia y efectividad, (ii) impacto presupuestario, (iii) costo-efectividad. Se identificaron los siguientes 5 tipos de limitaciones; (i) al definir equidad, (ii) al medir calidad de vida, (iii) asociadas a intereses políticos y gubernamentales, (iv) al evaluar consideraciones sociales, (v) al comparar criterios y patologías. Por último, se identificaron fortalezas especialmente referidas a la pertinencia de los atributos que hoy se usan.

Los expertos reconocen los avances que la autoridad sanitaria ha hecho en este tema en los últimos años. Al mismo tiempo, ante la pregunta que qué criterios faltan por incluir sistemáticamente en el proceso de ETESA en nuestro país, los expertos asistentes discutieron los siguientes nueve: (i) calidad de vida, (ii) equidad, (iii) costo-efectividad a nivel nacional, (iv) beneficios en salud, (v) *outcomes*, (vi) sobrevida, (vii) carga de enfermedad sobrevida, (viii) protección financiera (ix) impacto en salud pública. Respecto de posibles mejoras del proceso, los expertos señalaron los siguientes siete puntos principales: (i) transparencia, (ii) incorporación de equipos expertos, (ii) participación de la sociedad civil, (iv) estandarización del *framework* de evaluación de valor, (v) consideración del rol de la industria, (vi) alineamiento de la tecnología con lo disponible dentro del sistema de salud, (vii) bases de datos universales.

Ante la pregunta del taller referida a recomendaciones concretas más importantes para Chile en materia de evaluación de la caracterización de valor de nuevas tecnologías sanitarias, los expertos identificaron las siguientes siete: (i) actualizar guías metodológicas, (ii) generar espacios de colaboración y participación, (iii) aclarar el concepto de equidad, (iv) promover la independencia de la ETESA en el país, (v) determinar detalle de los criterios secuenciales establecidos para la caracterización de valor y transparentar el valor, (vi) fomentar la investigación y aprendizaje, y (vii) relevar consideraciones éticas.

2. Proceso de priorización en general

En esta sección se presentan resultados de la segunda dimensión del grupo focal desarrollado, referido al proceso de priorización general de tecnologías de salud en Chile. Es importante señalar que, si bien esta sección estaba orientada a un análisis general, de manera espontánea los participantes tendieron a discutir extensamente la Ley Ricarte Soto (LRS), cosa que es presentada de la misma forma en esta sección. Esta sección incluye tres ámbitos: (i) Percepciones de cómo se lleva a cabo la priorización con sus fortalezas y limitaciones en la actualidad en nuestro país, (ii) Dimensiones o aspectos del proceso que faltan por incluir sistemáticamente, y (iii) Recomendaciones para Chile.

La discusión experta en torno a cómo se lleva a cabo la priorización de la Ley Ricarte Soto (LRS) estuvo especialmente enfocada en reconocer los avances que se han hecho en este tema y sus actuales limitaciones. De manera general, se mencionaron las siguientes 12 debilidades del proceso general: (i) Falta de eficiencia y de flexibilidad en proceso de priorización, (ii) Falta de recurso humano entrenado para el proceso de priorización, (iii) Falta de independencia del proceso de priorización, (iv) problemas comunicacionales, (v) Transparencia puesta en duda, (vi) Necesidad de competir entre agrupaciones por un cupo en la LRS, (vii) Discusión de si la priorización debería o no ser vinculante, (viii) Limitaciones presupuestarias, (ix) Hay tecnologías que sirven para más de una patología pero están indicadas solo para una, (x) Rol de la industria, donde se discute también la capacidad que tiene la industria de autoorganizarse y se reconoce la necesidad de abrir un debate más profundo que rompa distancias y desconfianzas entre la industria y los otros sectores clave en estos procesos en el país, (xi) Crítica a metodología GRADE, (xii) Miembros de la Comisión de Recomendación Priorizada no necesariamente están totalmente calificados. Las fortalezas giran en torno a: (i) que su construcción fue un proceso colaborativo, (ii) que cuenta con presupuesto, (iii) que está establecido por ley y (iv) que cumple con sus plazos.

Los expertos destacan siete aspectos del proceso de priorización en general que están de alguna manera atendidos hasta la fecha, pero que requieren incluirse de manera más integral y sistemática: (i) más transparencia y una comunicación más efectiva, (ii) mayor autonomía al proceso, (iii) mayor participación ciudadana, (iv) formar competencias, (v) incorporar equidad y calidad de vida, (vi) definir qué criterios son más importantes, y (vii) mejorar la metodología para la evidencia.

Se establece una serie de recomendaciones para Chile, considerando elementos técnicos, procedimentales, de participación y organizacionales. Estas recomendaciones tienden a repetir y consolidar las visiones expresadas en esta sección y en la anterior, en tanto es una sección panorámica del proceso decisional en general en nuestro país. Se identifican al menos los siguientes nueve: (i) mejorar en transparencia y comunicación, (ii) definir los atributos de valor a evaluar, (iii) incluir el atributo de costo-efectividad, (iv) incluir la participación ciudadana, (v) cuantificar lo subjetivo, (vi) tener claridad sobre los outcomes a medir, (vii) replicar la experiencia internacional positiva, (viii) establecer ponderadores a los atributos a evaluar en el proceso, (ix) establecer ponderaciones a los atributos a valorar en el proceso.

3. *Proceso LRS-DAC-GES*

En esta sección se presentan resultados de la tercera dimensión del taller participativo desarrollado, referido al proceso LRS-GES-DAC en Chile. Esta sección incluye tres ámbitos: (i) Percepciones de cómo se llevan a cabo los procesos de decisión en LRS, GES y DAC, con sus fortalezas y limitaciones en la actualidad en nuestro país, (ii) Percepciones sobre la posibilidad de unificación o separación del proceso de priorización en LRS, GES y DAC, y (iii) Recomendaciones para Chile.

Se elevó la consulta sobre cómo se llevan a cabo los procesos de decisión específicos de LRS, GES y DAC, considerando sus fortalezas y limitaciones percibidas. Muchas de las percepciones y opiniones en torno a LRS ya fueron escritas en la sección anterior, por lo que en esta sección se complementa esa información con una mirada adicional a la misma y se incorporan también los procesos de GES y DAC. En primer lugar, los expertos reconocen los avances que la autoridad sanitaria ha hecho en este tema en los últimos años. En segundo lugar, en lo referido a LRS se incorpora la dimensión de la necesidad sentida de cambios en el financiamiento de la misma de parte de los expertos.

En lo referido a GES, se mencionan tres puntos adicionales: (i) la percepción de proceso GES como burocrático, (ii) la percepción de GES como atrasado respecto a innovación, y (iii) la percepción de GES como un piso mínimo. Se identifican además tres dificultades o limitaciones de los tres mecanismos de decisión, que incluyen por cierto a DAC, estos son: (i) necesidad de transparencia y participación en procesos de decisión, (ii) percepción de que los esquemas de cobertura son inequitativos, (iii) la separación de procesos es compleja para pacientes, pues una persona puede vivir con más de un diagnóstico.

Los expertos ofrecen muy interesantes y variadas propuestas respecto de la idea de unificar o mantener separados los procesos de ETESA que hoy se utilizan en LRS, GES y DAC. De manera general, se identifican tres grandes propuestas: (i) unificar procesos, en especial en estándares de transparencia y participación, (ii) mantener separados los procesos para cada esquema de evaluación, (iii) opciones intermedias entre unificación y separación de distintos aspectos del proceso. Para terminar, se propone incorporar de manera más global acuerdos de riesgo compartidos como mecanismo adicional de financiamiento de nuestro sistema de salud.

El debate experto en esta sección finaliza con la invitación a generar recomendaciones para Chile, sobre la cual los expertos indicaron las siguientes cuatro: (i) que la institución de evaluación ETESA debería estar separada del Ministerio de Salud, (ii) que las metodologías de evaluación de tecnologías deben ser flexibles, (iii) mayor transparencia en los ensayos clínicos, y (iv) Pensar salud en el largo plazo.

4. *Acceso a financiamiento*

En esta sección se presentan resultados de la tercera dimensión del taller participativo desarrollado, referido a acceso y financiamiento en Chile. Esta sección incluye tres ámbitos: (i) Identificación de principales problemas de financiamiento de medicamentos y sus soluciones actuales en Chile. Fortalezas y limitaciones percibidos de cada solución implementada en la actualidad, (ii) Barreras percibidas de acceso a medicamentos en Chile, y (iii) Recomendaciones para Chile.

De manera general, se identificaron cuatro problemas principales que requieren de mayor profundización y fortalecimiento de parte del país: (i) baja cobertura de medicamentos por los seguros, (ii) ineficiencias del sistema,

(iii) débil proceso de ETESA, (iv) crisis del sistema de salud asociado a listas de espera. Respecto de soluciones implementadas, con sus fortalezas y limitaciones, se propone una basta lista de opciones, desde capacitación en ETESA, mejorar las redes asistenciales, crear una institución independiente y autónoma de ETESA, trabajo más colaborativo con la industria, mejor gestión financiera de los hospitales autogestionados, por mencionar algunas.

A partir del debate se pueden reconocer seis tipos de barreras de acceso a medicamentos: (i) Bajo uso de coberturas disponibles por desconocimiento, (ii) Insuficientes acuerdos de riesgo compartido, (iii) Problemas regulatorios, (iv) Problemas de confianza entre los actores, (v) Altos precios y débil transparencia de precios limitan mejores acuerdos, y (vi) Falta de información y transparencia en procesos de evaluación para coberturas.

Se ofrecen tres grandes recomendaciones para Chile: (i) Priorizar la cobertura y acompañamiento en toda la trayectoria del paciente, (ii) centralizar los procesos de inversión en tecnologías, (iii) Levantar reforma en plan de beneficios de salud.

EVALUACIÓN

Al finalizar el taller presencial, se solicitó a los expertos completar una breve evaluación de la actividad, cuyos resultados indican una evaluación muy positiva de la misma. Se destaca que los expertos agradecen el esfuerzo de juntar distintos actores claves para discutir temas de relevancia pública. Al mismo tiempo, valoran como excelente la metodología y dinámica generada, indicando que logró mucha participación de los asistentes.

CONCLUSIÓN

Se realizó el taller denominado "Medicamentos Innovadores: Repensando el Acceso en un Escenario de Nuevos Desafíos" y que convocó a 75 actores clave de la autoridad sanitaria, la academia, la sociedad civil y la industria farmacéutica. Se realizaron 16 grupos focales de manera presencial en el taller, junto con una sesión adicional online de confirmación de resultados. Se identificaron dimensiones relevantes de diagnóstico de situación, debilidades actuales y oportunidades de mejora en cuatro grandes áreas: Caracterización del valor de tecnologías de salud en Chile, Proceso de priorización de medicamentos y nuevas tecnologías en general, Proceso LRS-DAC-GES y Acceso a financiamiento.

Los actores que participaron de este taller destacan de manera transversal de este proceso reflexivo y constructivo en torno a medicamentos innovadores en Chile los siguientes puntos: (i) se ha avanzado en los últimos 20 años en establecer y fortalecer el proceso de priorización de nuevas tecnologías y medicamentos en Chile desde la autoridad sanitaria y el intersector público y privado, (ii) es urgente fortalecer, consolidar, estandarizar e integrar este proceso en el país de manera de una mayor eficiencia e impacto del proceso de priorización de tecnologías a corto y mediano plazo, (iii) la participación ciudadana en este proceso se ha vuelto más visible pero es aún insuficiente en su modelo de participación y en su vinculación a la toma de decisiones final, requiriéndose de una mayor maduración de las dimensiones sociales y éticas del proceso de priorización y evaluación (iv) la transparencia de cada etapa del proceso decisional sigue siendo una tarea pendiente y una debilidad sentida de parte de los distintos expertos, en especial en etapas críticas como la priorización inicial de tecnologías a evaluar, el uso crítico de la evidencia científica clínica y económica disponible, de los argumentos detrás de cada decisión tomada por el comité de evaluación, así como el rol de otros actores como industria y su potencial aporte en este proceso, (v) el financiamiento de nuevos medicamentos en Chile no solo pasa por un proceso de evaluación técnico, sino también de una decisión amplia desde el nivel político y de las arcas fiscales del país momento a momento, lo que requiere de mayor diálogo e influencia de parte de la autoridad sanitaria cuando se recomienda incorporar una nueva droga al sistema de salud, (vi) no hay ninguna duda de que se necesita una institucionalidad autónoma e independiente de ETESA en Chile, todos los estamentos técnicos coinciden de manera transversal en este punto, solo queda pendiente la voluntad política y la capacidad de construir una hoja de ruta que permita transitar desde la arquitectura actual hacia esa nueva institucionalidad.

II. Antecedentes y metodología

II.1. Antecedentes generales

El acceso a medicamentos innovadores en Chile enfrenta barreras complejas, como desafíos presupuestarios, tiempos prolongados de evaluación, desafíos legales y técnicos, y la necesidad de mayor coordinación entre actores clave del sistema de salud. Adicionalmente, Chile ha avanzado progresivamente con mayores coberturas a medicamentos mediante planes de beneficios variados que incluyen el régimen GES, la Ley Ricarte Soto, y el fondo de drogas de alto costo para cáncer entre otros. Esto ha configurado un sistema fragmentado de coberturas de medicamentos que resulta difícil de navegar y comprender para los diversos usuarios del sistema, y que merece mayor análisis y reflexión para identificar potenciales oportunidades de mejoramiento.

En este contexto la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) buscó promover esta discusión mediante un taller cerrado de discusión que convocase a distintos actores del sistema, generando un espacio de reflexión que promoviese la identificación de problemas y alternativas de soluciones. En este marco, se llevó a cabo el taller denominado "Medicamentos Innovadores: Repensando el Acceso en un Escenario de Nuevos Desafíos" y que convocó a distintos actores clave de la autoridad sanitaria, la academia, la sociedad civil y la industria farmacéutica.

Para el diseño y ejecución de este taller, la CIF solicitó apoyo técnico -tanto de contenido como metodológico- al Centro de Salud Global Intercultural (CeSGI) de la Facultad de Medicina Clínica Alemana y Facultad de Psicología, Universidad del Desarrollo. El objetivo general de esta iniciativa fue analizar barreras, oportunidades y definir posibles soluciones para los procesos de evaluación y acceso a medicamentos innovadores en Chile a través de grupos focales que se realizarán en el marco de un seminario sobre el tema. Como objetivos específicos se establecieron: (i) Analizar diversas visiones que existen hoy en Chile en materia de medicamentos innovadores, su proceso de priorización y cobertura, (ii) Identificar posibles alternativas de soluciones para mejorar los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias y acceso en el sistema de salud chileno.

Se estableció un programa de trabajo de medio día en total, donde se contó con la exposición magistral de un experto internacional y uno nacional en este ámbito. Posteriormente, se creó un listado de cerca de 120 expertos de distinto tipo relacionados con la temática en el país, del mundo académico, de la autoridad sanitaria, de la sociedad civil y de la industria farmacéutica. Cada experto fue invitado por correo electrónico con una carta de formal de invitación. Se insistió tres veces antes de dejar como no respondida la invitación. La mayoría de los expertos contactados mostraron un favorable interés por la actividad, y alrededor del 40% de ellos indicó no poder participar por tope con otra actividad o por estar no disponible en esa fecha. A continuación, se presenta el programa detallado de la actividad, entregado a los asistentes cuando eran invitados a asistir a este taller experto cerrado.

PROGRAMA

MEDICAMENTOS INNOVADORES: REPENSANDO EL ACCESO EN UN ESCENARIO DE NUEVOS DESAFÍOS

Viernes 17 de enero de 9:00 a 13:00 Hrs.

Hotel AlmaCruz - San Antonio 65, Santiago.

En el contexto actual, el acceso a medicamentos innovadores enfrenta barreras cada vez más complejas, marcadas por tecnologías cada vez más complejas, restricciones presupuestarias, regulaciones en evolución y una creciente demanda por parte de la ciudadanía. Estos desafíos no solo limitan la disponibilidad de terapias, sino que también resaltan la necesidad urgente de repensar las estrategias de evaluación, acceso y financiamiento en el sistema de salud.

Este seminario busca ser un espacio de discusión estratégica y colaborativa entre los actores clave (autoridades sanitarias, académicos, asociaciones de pacientes, sector privado, clínicos y expertos internacionales), para identificar las barreras actuales en los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias y en los tiempos de acceso, proponiendo modelos replicables y soluciones viables para Chile.

Para lo anterior llevaremos a cabo un taller participativo en donde se analizará la discusión a través de metodología cualitativa y se elaborará un plan inicial de acción basado en las conclusiones de todos los participantes.

PROGRAMA

8:45 – 9:00 Registro

9:00 – 9:05 Apertura

- **Mariela Formas**, Vicepresidenta ejecutiva de la Cámara de Innovación Farmacéutica
- **Báltica Cabieses**, Directora Centro de Salud Global Intercultural (CeSGI), Instituto de Ciencias e Innovación en Medicina (ICIM), Facultad de Medicina Clínica Alemana y Facultad de Psicología, Universidad del Desarrollo.
- **Constanza Salas**, Jefa Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, Ministerio de Salud.

9:05 – 9:20 Presentación “Acceso a medicamentos innovadores en Chile, Una mirada hacia el futuro”

- **Manuel Espinoza**, Profesor Asociado Escuela de Salud Pública UC

9:20 – 9:45 Presentación “ETESA: Modelos exitosos para enfrentar los desafíos en Chile”

- **Jaime Espín**, Profesor titular de la Escuela Andaluza de Salud Pública, España

9:45 – 10:15 Café

10:15 – 12:15 Taller - Identificación de barreras y propuestas de solución para los procesos de evaluación y acceso a medicamentos innovadores en Chile (Sesiones en 8 grupos de trabajo intersectoriales con moderadores).

12:15 - 12:45 Presentación de conclusiones del taller.

12:45 - 13:00 Cierre y próximos pasos.

A aquellos participantes que confirmaron su asistencia (n=65), días antes del taller se les hizo entrega de una hoja informativa online donde se detallaba el propósito de la actividad, los marcos generales que regularían la instancia de encuentro y los temas a discutir. Dicha información se encuentra disponible en este link: <https://s.alchemer.com/s3/MEDICAMENTOS-INNOVADORES-REPENSANDO-EL-ACCESO-EN-UN-ESCENARIO-DE-NUEVOS-DESAF-OS>

En este link se les pedía además que confirmaran su participación e indicaran si deseaban que su nombre y afiliación apareciera o no formalmente en el informe de resultados de este trabajo. El detalle de información aparece a continuación.



TALLER PRESENCIAL MEDICAMENTOS INNOVADORES: REPENSANDO EL ACCESO EN UN ESCENARIO DE NUEVOS DESAFÍOS

Viernes 17 de enero de 2025 de 9:00 a 13:00 Hrs
Hotel AlmaCruz - San Antonio 65, Santiago.

DESCRIPCIÓN

¿Cuál es el producto final de este taller?

El principal producto del seminario será un informe que sistematice las discusiones y propuestas realizadas durante el evento. Este documento integrará las reflexiones de los participantes y propondrá líneas de acción concretas para optimizar los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) y el acceso a medicamentos innovadores en Chile. Cada experto puede decidir libremente si desea que su nombre sea listado en el documento en la sección de participantes o no con total libertad, así como de no responder alguna pregunta grupal o retirarse cuando lo estime necesario. Se elaborará una ficha especialmente diseñada para indicar estos puntos.

¿Cuál es el mandato original del seminario?

Este seminario surge como una iniciativa de la Cámara de Innovación Farmacéutica, fundamentada en la propuesta de estudio presentado al Ministerio de Salud, el cual accedió a participar en esta instancia como un actor clave. El evento busca promover un diálogo amplio y plural sobre los desafíos del acceso a medicamentos innovadores en el país.

¿Quiénes serán los receptores de las reflexiones e ideas que surjan del taller?

Las conclusiones serán compartidas con todos los participantes, autoridades sanitarias, representantes de la academia, asociaciones de pacientes y otros actores interesados en fortalecer el sistema de salud. El objetivo es que estas propuestas sirvan como insumo para la mejora de políticas y procesos en el ámbito de la evaluación y acceso a medicamentos.

¿Cuál es la naturaleza de este taller?

Esta es una iniciativa de carácter colaborativo centrado en el diálogo de expertos de distinto tipo (autoridades, asesores, sociedad civil, academia, entre otros). Si bien es mandatado por la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF), se busca garantizar un enfoque independiente, plural y objetivo. La industria farmacéutica participa como un actor más dentro de la discusión, aportando datos y perspectivas, pero el seminario está abierto a todas las visiones para asegurar un debate equilibrado.

¿Cuál será la metodología de este taller?

La participación en el seminario incluye presentaciones de expertos, trabajo en grupos focales moderados y la contribución activa en la discusión de propuestas. Todo el evento será grabado y transcrito para su análisis, y se respetará la confidencialidad de las intervenciones individuales. En ningún momento quedará registro de qué dice cada persona individual, toda la información será analizada de manera agrupada sin nombre de participantes.

¿Qué preguntas se harán en el taller?

1. **Caracterización de valor:** Este tema aborda los atributos y métodos utilizados para evaluar el valor de las tecnologías sanitarias en Chile. Se discutirá atributos, métodos de caracterización de valor, lugar de la costo-efectividad en la caracterización de valor en Chile, lugar del impacto presupuestal, importancia de otros elementos de valor y cómo se incluyen en la caracterización de valor en Chile. Finalmente, se buscará definir recomendaciones concretas para mejorar la caracterización de valor en el contexto chileno favoreciendo la participación de diversos actores relevantes.
2. **Proceso de priorización:** En este tema se explorará el instrumento de priorización utilizado actualmente (EtD) para la recomendación que emerge de la comisión de recomendación priorizada en el marco del proceso de la Ley Ricarte Soto. La discusión incluirá el nivel de participación de actores clave (sociedad civil, médicos, agrupaciones de pacientes, industria farmacéutica y otros) y las posibilidades de mejorar su inclusión en las distintas etapas. Asimismo, se enfatizará la importancia de definir criterios claros y objetivos para evitar sesgos en la priorización. Recomendaciones concretas para Chile en este tema de la priorización favoreciendo la participación de diversos actores relevantes.
3. **Proceso LRS/GES/DAC:** Este tema analizará los mecanismos de priorización y toma de decisiones en la Ley Ricarte Soto (LRS), el GES y el DAC, identificando áreas que requieran mejoras. La discusión abordará también cómo aumentar la cantidad y periodicidad de ETESA realizadas, cómo mejorar la sistematización y divulgación pública de los resultados, y cómo incluir espacios para apelaciones y observaciones formales en diferentes etapas. Recomendaciones concretas para Chile en este tema de proceso LRS/GES/DAC favoreciendo la participación de diversos actores relevantes.
4. **Acceso y financiamiento de tecnologías:** En este tema se discutirá acerca de cómo abordar el acceso y financiamiento de tecnologías sanitarias más complejas en un contexto de restricción presupuestaria, regulaciones en evolución y una creciente demanda por parte de la ciudadanía. Recomendaciones concretas para Chile en este tema de acceso y financiamiento de tecnologías favoreciendo la participación de diversos actores relevantes.

¿Existen riesgos de conflictos de interés?

Reconocemos la importancia de la transparencia. Por ello, al inicio del seminario, todos los participantes seremos invitados a declarar cualquier posible conflicto de interés, en especial aquellos relacionados con sus roles profesionales y sus relaciones con la industria o el sistema de salud. Cada participante puede decidir restarse en algún momento de ser necesario.

Finalmente, asistieron 65 expertos al taller, incluyendo el equipo de facilitadoras y coordinadores de la actividad. La jornada fue desarrollada en forma exitosa, sin mayores contratiempos. Los asistentes fueron previamente organizados en 8 grupos de trabajo intersectoriales, a quienes se les concedió tiempo inicial para conocerse antes de comenzar el trabajo formal de discusión en formato de grupo focal. Un grupo focal es una técnica de investigación cualitativa que consiste en reunir a un grupo de personas para que respondan preguntas sobre un tema específico. Se trata de una entrevista grupal guiada por un moderador o facilitador, que busca generar información a través de la interacción entre los participantes. Cada grupo de trabajo se mantuvo por dos horas totales de trabajo, organizado en cuatro períodos de 30 minutos consecutivos, donde en cada periodo se trató un tema particular. Todos los grupos focales fueron grabados de audio y luego transcritos Verbatim para su posterior análisis cualitativo temático.

El análisis temático cualitativo es un método de investigación que se utiliza para identificar patrones y temas en datos cualitativos. Se aplica a conjuntos de datos textuales, como transcripciones o entrevistas. El análisis temático cualitativo se caracteriza por: (i) Examinar los datos para identificar temas comunes, (ii) Buscar ideas y patrones de significado que se repiten, (iii) Interpretar los datos cualitativos, (iv) Proporcionar un marco estructurado para interpretar los datos, (v) Permitir a los investigadores extraer conclusiones del contenido cualitativo. Los resultados de este análisis cualitativo de información se presentan en las secciones siguientes.

La lista de expertos que asistieron al taller, se presenta a continuación. En el mes de abril se realizó una confirmación de resultados con 10 nuevos expertos, quienes compartieron su conformidad con los resultados de este taller y agregaron algunos énfasis en torno a transparencia, participación ciudadana, financiamiento e institucionalidad. **Con ello, en total se contó con la participación de 75 expertos en las distintas instancias de diálogo.**

II.3. Lista de expertos asistentes al taller (presencial y online, n=75)

Gobierno (n=14)

ETESA	4 participantes
DIPRECE - Cáncer	2 participantes
DIPRECE - VIH	1 participante
DIPRECE - ERPOH	2 participantes
División Jurídica MINSAL	3 participantes
CENABAST	1 participante
Comisión Nacional de Evaluación y Productividad	1 participante

Comisiones MINSAL (n=7)

Comisión Nacional de Cáncer	1 participante
Consejo consultivo GES	1 participante
Comisión vigilancia LRS	2 participantes
Comisión Recomendación LRS	1 participante
Ex integrantes comisiones	1 participante
Ex integrantes comisiones	1 participante

Academia (n=9)

9 participantes

Asociaciones de Pacientes (n=11)

11 participantes

Profesionales de la salud (n=4)

4 participantes

Ex autoridades (n=3)

3 participantes

Compañías Farmacéuticas (n=16)

16 participantes

Organizadores del seminario (n=11)

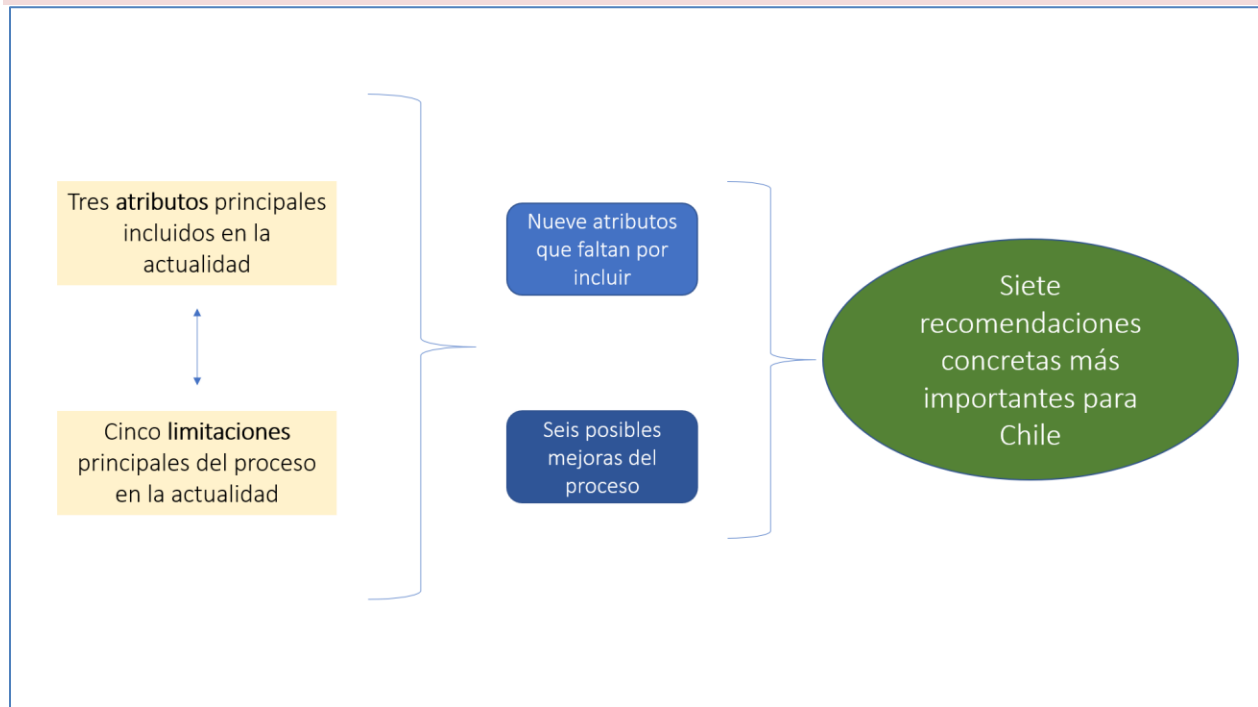
11 participantes



III. Visión de expertos: Caracterización del Valor de Tecnologías en Salud en Chile

En esta sección se presentan resultados de la primera dimensión del taller participativo desarrollado, referido a la caracterización de valor de tecnologías de salud en Chile. Esta sección incluye tres ámbitos: (i) Elementos de la caracterización de valor con sus fortalezas y limitaciones en la actualidad en nuestro país, (ii) Atributos que faltan por incluir sistemáticamente en el proceso de ETESA, y (iii) Recomendaciones para Chile.

Figura resumen de esta sección: Caracterización de valor de tecnologías de salud en Chile



III.1. Elementos en que se basa la caracterización de valor o beneficios de una tecnología en salud en la actualidad. Fortalezas y limitaciones del diagnóstico actual.

Los expertos asistentes al taller identificaron 3 atributos principales que están a la base de la caracterización de valor de una tecnología sanitaria en la actualidad en Chile: (i) eficacia y efectividad, (ii) impacto presupuestario, (iii) costo-efectividad. Se refuerza la idea de que estos tres puntos son los que los expertos asistentes perciben como que son los más utilizados actualmente en la caracterización de valor por parte del MINSAL y que se reconocen como relevantes y adecuados. Al mismo tiempo, se espera se fortalezcan en algunos aspectos a futuro, que se detallan en esta sección.

Se identificaron los siguientes 5 tipos de limitaciones; (i) al definir equidad, (ii) al medir calidad de vida, (iii) asociadas a intereses políticos y gubernamentales, (iv) al evaluar consideraciones sociales, (v) al comparar criterios y patologías. Por último, se identificaron fortalezas especialmente referidas a la pertinencia de los atributos que hoy se usan.

- **Eficacia y efectividad**

Los expertos reconocen los avances que la autoridad sanitaria y el país ha hecho en este tema en los últimos años. Los participantes destacan que, en general, en Chile se prioriza la caracterización de valor en los dos atributos de eficacia y efectividad. El valor relativo o ponderado de estos dos atributos, habitualmente considerados desde la evidencia clínica y por expertos técnicos médicos, sería superior a otros posibles atributos cuando se analiza el valor de un medicamento innovador para cobertura sanitaria. Posterior a estos dos atributos, estaría el de impacto presupuestario y costo-efectividad, éste último percibido como complejo al no contar con un umbral de costo-efectividad para Chile en la actualidad. Adicionalmente, se reconoce falta de transparencia en cómo se utiliza la evidencia clínica (por ejemplo, ensayos clínicos) en la decisión final de recomendar o no recomendar alguna nueva tecnología.

“Considerando un poco los elementos que existen actualmente, son dos los determinantes finalmente, independiente de todos los otros juicios que están en el marco de valor, los principales que determinan son la efectividad clínica y el impacto presupuestal, no es la costo-efectividad, es el impacto presupuestal, porque finalmente esto tiene que calzar dentro de una disponibilidad presupuestaria que tenga el fondo al cual va, o sea, en el caso Ricarte, lo conversábamos recién, no hay plata, entonces el impacto presupuestal tiene que ser igual o generar ahorro de lo que ya está, eso fue en el último decreto. Entonces, eso es lo que actualmente marca la diferencia y quizás un poco desde este punto de vista sin corazón económico, incorporar la costo-efectividad dentro de la toma de decisión, pero eso igual requiere tomar decisiones políticas súper importantes, porque en Chile no tenemos un umbral de costo-efectividad, porque tener un umbral de costo-efectividad también significa una decisión política, el político de turno no necesariamente va a estar dispuesto a exponerse, porque claro, va a decir ‘este es el umbral de costo-efectividad’ y va a llegar la industria con todo lo que es costo-efectivo y eso también no necesariamente va a quedar bajo el umbral o la disponibilidad a pagar que tenga el sector”.

“En general, como dijo XX, esta parte del peso que se le da al tema de la efectividad, si vamos a primero ver o le vamos a dar más importancia a la sobrevida global o a la sobrevida libre de progresión, esa decisión en general tiende a ser bien técnica pero también preguntada con expertos médicos.”

“La visión desde la perspectiva de la industria y de lo que me ha pasado en la experiencia laboral, obviamente yo veo que está incluido siempre todo lo que es eficacia, seguridad, la población que se selecciona, el tema del impacto presupuestario, el precio”.

“Similar a lo que han comentado, los elementos actuales típicos son evidencia clínica, seguridad, todos los análisis de ensayos clínicos, experiencia, el tema de los costos, impacto presupuestal, con el análisis de la población definida, y los beneficios adicionales a lo que ya existe en determinada terapia, esos me parecen que son los elementos que existen hoy día y que están muy bien y se deberían mantener”.

En esta línea de pensamiento, los expertos reconocen que el método GRADE de síntesis de evidencia de eficacia y efectividad resulta ser el proceso más habitualmente usado para analizar los atributos de eficacia y efectividad. Esto es de experticia de técnicos (bio)médicos a partir de evidencia clínica, pero tiene la limitación de no incluir en la valoración el atributo de, por ejemplo, la experiencia de personas viviendo con la condición de salud de interés. Con ello, la idea de robustecer este proceso o metodología de caracterización de valor emerge con fuerza, más allá de los atributos de eficacia y efectividad.

“Es GRADE básicamente, entonces se hace una búsqueda sistemática de la literatura, después se hace una síntesis de la evidencia y se extrae la evidencia, se realizan las tablas y ahí mis compañeros de evidencia clínica, ellos son los expertos en eso, y ellos evalúan la eficacia y efectividad de la tecnología, a través del proceso GRADE. Esto siempre partiendo de una pregunta tipo PICO que establece la población, la intervención, el comparador y los outcomes, y en los outcomes lo que yo tengo entendido es que ahora se está priorizando sobrevida global. Pero claro, tomo lo que dice XXX y me parece súper interesante quizás preguntarle realmente a la ciudadanía cuáles son los outcomes que ellos consideran más relevantes para sentir que están mejorando o no, y quizás robustecer estos mismos parámetros que al parecer no es que la selección de estos juicios, en el caso del EtD, estén mal seleccionados, sino que es cómo llegamos al resultado en cada juicio. Entonces sí, creo que es interesante robustecer eso, robustecer esa selección de resultados, robustecer la metodología y quizás nosotros tratar de mejorar en decir cómo exactamente se hace y que eso esté publicado y que esté transparentado y el disclaimer es que no es porque no queramos, sino que hay otras situaciones, básicamente tiempo, que dificulta nuestra labor de publicar y comunicar como corresponde”.

“Entonces, dentro de eso, la caracterización de valor, que era la primera pregunta, los elementos nosotros tenemos en el departamento muy bien descrito, nos guiamos por la metodología GRADE, que es una metodología que está validada internacionalmente, en el cual tenemos análisis de sesgos de los ECAs, análisis de beneficio, efectividad”.

Surgen en el espacio de diálogo del grupo focal, opiniones que documentan la importancia de tener una visión amplia e inclusiva de caracterización de valor en torno a medicamentos innovadores en Chile. Se reconoce que eficacia clínica por medio de estudios aleatorizados controlados, efectividad en relación a

datos de la vida real y costo del medicamento son los atributos de valor más reconocidos, visibles y utilizados en la caracterización de valor. Pero también se plantea que podría haber otros atributos tácitos menos reconocidos y formalizados que podrían requerir de consideración en este proceso de evidencia to decisión (EtD).

“Yo voy a enfocar mi respuesta desde el lado más metodológico, que es desde donde más me puedo aproximar, y desde lo que podemos conocer de manera más explícita, que es lo que ocurre con la Ley Ricarte Soto y los procesos de revelación de valor de las tecnologías, yo trabajo en cáncer así que todas mis ideas están siempre asociadas a eso. Me parece que el método hoy día está súper enfocado en eficacia y en costos, diría que su mayor robustez está asociada a eso, y siento que el proceso en sí tiene muchos elementos de valor, pero que son difíciles de transparentar, entonces mi primer espacio de mejora sería designar o buscar atributos que nos permitan medir todas esas cosas que sí se valoran en el proceso del EtD, que están presentes, son parte de la conversación, pero que no están reconocidos como atributos medibles o transparentables, creo que ese es uno de los puntos”.

Se reconoce que en otros países el atributo de calidad de vida como valor terapéutico añadido y de seguridad son centrales en este debate, y que en esos contextos el atributo de eficacia, por ejemplo, pierde relevancia. También se comenta que el rol de pacientes y agrupaciones de sociedad civil ha cambiado a lo largo del tiempo, con un rol cada vez más vinculante y protagónico de estos actores comparado con décadas atrás.

“El debate que ocurre en Europa es el tema de calidad de vida del paciente, generalmente en el tema de la eficacia no hay duda, se mira el valor terapéutico añadido. El tema de seguridad en los últimos años también tuvo un papel bastante importante, había un apartado específico donde no solamente se veía que el medicamento te daba tres años más de vida, sino que permitía tener una vida normal, y en los últimos años ha habido un debate muy interesante con la incorporación de los pacientes en los procesos de evaluación, en el cual se está pidiendo que haya instrumentos específicos de evaluación. Lo que estamos viendo, y no sé cómo lo hacen aquí en Chile, es eso, es tener una vida normal”.

Por último, se discute en distintas oportunidades y desde diversos expertos participantes, la importancia de transparentar no solo todos los atributos de valor en el proceso de definición de cobertura de medicamentos innovadores en Chile, si no también abrir el diálogo hacia un consenso de qué ponderación relativa debería tener cada atributo para el análisis.

“¿Cuál es la ponderación del precio versus eficacia clínica? No sabemos, porque no está clarificado en ninguna parte, no sabemos si el peso pesa, por ejemplo, un 70% de la evaluación”.

- **Decisiones enfocadas en impacto presupuestario a corto plazo**

Los expertos asistentes al taller reconocen de manera transversal la importancia del impacto presupuestario para la decisión de cobertura de un medicamento innovador en Chile. Este atributo es relevante en todo proceso de decisión. No obstante, los expertos también perciben que la toma de

decisiones en salud hoy está principalmente basada en el impacto presupuestario inmediato, sin considerar los beneficios a largo plazo, lo que requiere de revisión profunda.

“Entonces como que el valor, el precio, el impacto presupuestario termina siéndolo todo, pero un impacto presupuestario en el muy corto plazo y ahí yo no veo que quieran prevenir diálisis, ceguera, discapacidad, amputación, ni nada de eso, quieren resolver las lucas hoy día. La visión de corto plazo, no le voy a entregar al siguiente el aplauso para que diga ‘reduje las amputaciones en Chile, reduje las diálisis o las enfermedades renal crónicas gracias a la prevención’, porque la primera causa de trasplante renal y enfermedad renal es por diabetes, la primera causa de ceguera es retinopatía diabética, la primera causa de amputación no traumática es por diabetes”.

“Ya, coincidimos todos que lo actual es el impacto presupuestario, la costo-efectividad”.

Los asistentes agregan que en términos prácticos, el impacto presupuestario de un nuevo medicamento es lo que se ha priorizado como atributo de caracterización de valor en nuestro país y es lo que se comunica a interesados cuando se han elevado consultas sobre este proceso.

“En los últimos procesos lo único que se ha considerado es el tema del impacto presupuestario, esa es la prioridad”.

“Nosotros como pacientes, cada vez que nosotros hablamos de esto con la autoridad siempre nos dicen lo mismo, ‘es que tenemos que ver el impacto presupuestario’”.

- **Costo-efectividad**

Uno de los principales elementos de caracterización de valor se condice con la costo-efectividad. Según los participantes, uno de los elementos que actualmente se consideran en la caracterización de valor en Chile es la costo-efectividad. Se valora de manera general este dominio como un componente importante para la caracterización de valor en torno a medicamentos en Chile. Sin embargo, señalaron que su aplicación no es siempre prioritaria ni sistemática, y que el nivel de comprensión sobre este concepto es muy variable. Los expertos agregan que tampoco se comprende totalmente de qué forma la evidencia de costo-efectividad es revisada, valorada e incorporada para la decisión final de recomendar o no recomendar una nueva tecnología, lo que requiere de mayor transparencia detallada en las actas de reuniones, que permita auditar dichas evaluaciones y decisiones de manera clara y sencilla.

“Respecto a la caracterización de valor yo creo que sí incluye el costo, casi como una prioridad actualmente en nuestro país, y el costo-efectividad después lo pongo separadamente, y en el fondo cómo eso tiene el impacto en el presupuesto, creo que desgraciadamente nuestro país está más enfocado en eso. La equidad en el acceso últimamente, aparentemente también está dentro de los elementos que se consideran y anoté también otra cosa que no me gusta mucho, y a lo mejor que no salga de acá, son las priorizaciones políticas, es decir, cómo responden a un programa de gobierno determinado con un signo político de izquierda, derecha, más, menos, etcétera. Y eso lamentablemente hace que se pierda lo que decía la primera presentación, que haya una institucionalización del estudio mismo”.

“Mi experiencia todavía es bastante restringida, llevo poco tiempo trabajando en esto, pero lo que hemos podido ver, sobre todo cuando trabajamos en drogas de alto costo, primero que nada es que creo que las características actuales el tema del costo es efectivamente el que mueve la aguja, si vamos a tener eventualmente la plata para un determinado tratamiento. Luego, creo que el tema de costo-efectividad y las creencias personales, creo que existe un sesgo súper alto respecto de qué tecnologías se deben incorporar o cuándo, incluso más allá de que de pronto haya un marco legal para que avale una determinada tecnología, algunos están dados por la Ley Nacional del Cáncer y que hoy en día todavía ni siquiera han aparecido en las discusiones”.

También se señala la importancia de tener capacidad de recurso humano entrenado para realizar evaluaciones de costo-efectividad de manera adecuada, sistemática e integrada con coherencia en la realidad nacional local. El foco en costo-efectividad se combina también con otros elementos, como impacto presupuestario y judicialización creciente de procesos de cobertura de medicamentos innovadores.

“Lo otro es que creo que la costo-efectividad forma parte de la norma técnica asociada, pero tenemos que migrar hacia poder medirla a nivel local y para eso creo que la mejor estrategia es generar espacios de colaboración, donde sea probablemente la industria quien dé esos modelos de costo-efectividad, y el trabajo de las instituciones, del MINSAL y de todos a quienes les interesa eso sea ajustar esos modelos a nivel local y ser una masa crítica de los modelos que genera la industria, porque todos sabemos que la costo-efectividad no es extrapolable a distintas jurisdicciones, sino que solamente es válido en el contexto puntual y es uno de los atributos de valor que existen pero yo creo que hay espacio de mejora”.

“Bueno, a ver, de los atributos hoy día yo creo que el tema es fundamentalmente disponibilidad de recursos vinculados a precios, análisis de costo-efectividad, hay un tema de judicialización que está avanzando mucho en nuestro país y algunos elementos de valoración social”.

“Ya, coincidimos todos que lo actual es el impacto presupuestario, la costo-efectividad”.

Por último, Los expertos reconocen los avances que la autoridad sanitaria y el país ha hecho en este tema particular en los últimos años. Los participantes destacan que el rol de la autoridad sanitaria es múltiple y separado entre distintas unidades dentro del Ministerio de Salud. En ese sentido, algunas unidades se especializan en evaluaciones GRADE mientras otras siguen los lineamientos de ETESA, cada uno con su experticia particular y metodología ad-hoc.

“Sí, yo creo que aquí hay como un poco un mix de cosas, porque una cosa es el proceso y la metodología que ETESA toma respecto a diferentes bolsas de cobertura y otra cosa es la priorización de tecnologías para esas coberturas, que son dos cosas totalmente diferentes y esa es otra pregunta. A lo que le atañe al departamento de ETESA es ser la contraparte técnica y dar una metodología clara, robusta y transparente para un proceso de toma de decisión. Entonces, aquí hay distintas capas y eso va a variar según la cobertura, por ejemplo, Ley Ricarte Soto está a discreción de la autoridad *setear* esa priorización y ETESA ahí puede aportar en la parte técnica, pero no es el tomador de decisión, nosotros damos insumos al tomador de decisión, que en este caso es la autoridad máxima, que es la ministra de salud. Entonces, dentro de eso, la caracterización

de valor, que era la primera pregunta, los elementos nosotros tenemos en el departamento muy bien descrito, nos guiamos por la metodología GRADE, que es una metodología que está validada internacionalmente, en el cual tenemos análisis de sesgos de los ECAs, análisis de beneficio, efectividad, ahí vemos riesgo, valor, aceptabilidad, certeza de la evidencia, balance de riesgo-beneficio, factibilidad, implementación. O sea, todo lo que más o menos han nombrado en algunos elementos sí los tenemos y están muy bien descritos en GRADE y al menos para las guías de práctica clínica, los cuales sí participan expertos en la toma de decisión y en la comisión de expertos cuando se hace la mesa y finalmente llegan a las recomendaciones. Ahora, tenemos nosotros, estamos divididos en diferentes unidades, por lo tanto somos diferentes, cada unidad hace diferentes productos, parte de eso son las GPC, que tienen su propia metodología, las guías de práctica clínica, está la Ley Ricarte Soto, que tiene la parte de efectividad y luego de costos, y bueno, está también DAC y están otras solicitudes de la autoridad. Porque recordemos que el departamento no solamente hace Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias debajo de los distintos bolsones de dinero que hay disponible, sino que también le responde a la autoridad máxima, que es la ministra de salud. Por lo tanto, también nosotros tenemos una unidad, que es unidad de política basada en la evidencia, lo cual es, no solamente nos dedicamos a ETESA, sino que también nos dedicamos a otras cosas”.

- **Limitaciones al definir equidad**

La primera debilidad del proceso de caracterización de valor de medicamentos innovadores en Chile identificada por los expertos asistentes al taller fue el de definición y uso efectivo de la dimensión de equidad. En general se aprecia que no hay una definición clara del concepto, que se usa en forma vaga y que no hay una propuesta formal de cómo medirlo para efectos de que sea considerado un atributo de valor oficial de uso sistemático en este proceso.

“El análisis que tienen, siento yo que el de equidad y social es un poquito al aire el análisis que se hace, no es riguroso ni ocupan alguna medida”.

“Y respecto a lo de la equidad, claro, lo que tú dices es que, más allá de subjetivo, no es claro. Y es complicado, incluso en los países como bien desarrollados, es difícil analizar lo que es equidad. Necesitas muchos datos y es como todo un área de investigación, de gente que se dedica la vida a estudiar eso. Entonces, meter lo que hay en Chile me parece bien, pero hay que ver bien después cómo lo vamos a medir, si va a ser equidad en salud o equidad en acceso. Y luego, eso no necesariamente tiene que ver con la tecnología, sino que es como con nuestro problema de salud y que si potencialmente esta tecnología va a disminuir las inequidades”.

“Bueno, solo nuevamente hacer la crítica que el análisis social o de equidad que se realiza, me parece que es como una discusión desde arriba, bien superfluo, más bien general. Hay metodología, yo vengo de la disciplina de la costo-efectividad, estoy más relacionado con eso del *distribution cost effectiveness*, pero me imagino que debe haber otros métodos para poder ponerle rigurosidad al análisis y cuantificar. Porque al final, si no logramos cuantificar, ¿cómo podemos definir si estamos bien en términos de equidad si estamos mal? Y por otra parte, esto es difícil, pero quizás valdría la pena también considerar algunos como *patient reported outcomes*, desenlaces reportados por pacientes. Por ejemplo, no sé, alguien que tenga VIH, que sufre de discriminación, ese tipo de cosas, y hay tecnologías que van a abordar esa problemática y le van a

generar un beneficio al paciente que en las dimensiones de valor que usualmente rescatamos no están. Bueno, y ahí supongo que el desafío está en que si uno considera como *patient reported outcomes* es que esto no es solamente para VIH, ni solo para cáncer, es para todo. Entonces, ¿cómo logramos en realidad capturar lo que están sintiendo los pacientes y luego poder comparar, entonces, ¿cuál le genera más beneficio a los pacientes en términos de estos medidores, yo creo que ahí está el desafío, es ser difícil decir si un paciente con cáncer lo pasa peor, o lo pasa peor un paciente con VIH, o un paciente con salud mental eso”.

“Entiendo las dificultades y es justamente quizás lo que hablaba XXX en un inicio, es mucho lo que se espera, es un proceso muy complejo y desde ahí lo que uno tiene que pensar es cómo buscar otros mecanismos para que ese proceso finalmente se pueda llevar a cabo de la manera óptima, con todos los *outcomes* que se evalúan, en el fondo que los estudios de costo-efectividad no sean de acuerdo al estudio de costo-efectividad que se hizo en otra parte, sino que hecho en el país, que cuando valoramos equidad, muchas veces lo que uno encuentra no hay estudios o no está claro. Entonces lo que yo veo finalmente es que los ámbitos están, pero dentro del mismo ámbito hay problemas y no se evalúan de la misma manera y no pesan lo mismo en la decisión”.

“Yo concuerdo un poco con lo que dice XXX respecto a que la caracterización de valor es un poco más débil en los aspectos sociales, en el sentido de cómo valoran las personas las tecnologías, cuál es la aceptabilidad de la terapia y la equidad, porque tiende a ser una discusión un poco más sin datos duros, es un poco más subjetivo, se discute probablemente, porque no se ha encontrado como la forma de incluir algún tipo de evidencia, hay que generarla, hay que buscarla, requiere tiempo, entonces se privilegian los otros tópicos, como la efectividad, el impacto presupuestario, que eso ya está más como cuantificado”.

Más aún, se subraya la importancia de que el atributo de equidad sea estandarizado para su correcto uso en este proceso.

“Según lo que se presentó antes, si bien ETESA tiene la intención de definir equidad, quizás el hecho de que existan distintas ETESA puede hacer que esté como definido según la intención de cada cuál y quizás todos tienen objetivos distintos, por ende, quizás centralizarlo o estandarizarlo sería interesante”.

- **Limitaciones al medir calidad de vida**

Otra importante limitación reportada por los expertos es la ausencia de un atributo de calidad de vida como eje relevante de la caracterización de valor de medicamentos innovadores en el país. Se señala que en otros países este atributo es muy importante y se usa con frecuencia, pero que en Chile aún no se considera de igual forma. La calidad de vida sería un atributo que permite objetivar aspectos subjetivos de la experiencia de vivir con una condición de salud y la oportunidad de mejora si el nuevo medicamento se incluyera.

“Hay un debate muy intenso en Europa, porque hay países que han incorporado sistemáticamente, Inglaterra lo incorporó, de hecho, los años de vida ajustados por calidad que he explicado, es ajustados por calidad, y hay otros países como España que no los considera en el proceso de reembolso, en el proceso de fijar el precio, luego en el hospital sí, en el hospital médico si hay dos tratamientos, la calidad de vida puede determinar si utilizar uno u otro. Pero si estamos a nivel

nacional ETESA, la calidad de vida, yo que suelo leer los informes, no veo que esté teniendo un papel importante. Teníamos un director de farmacia en España que era muy importante, que decía 'No, la calidad de vida no es importante, nosotros no pagamos por sentimientos, pagamos por su estado de salud'. Él mantenía que los cuestionarios de calidad de vida son muy subjetivos".

"Están tratando de objetivar algo que en algunas patologías es subjetivo, porque yo creo que la calidad de vida de los pacientes no se mide solo por una encuesta".

- **Limitaciones asociadas a intereses políticos y gubernamentales**

Una tercera limitación percibida por los participantes del taller es que existen diversas presiones e intereses políticos que muchas veces actúan como atributo tácito de la decisión de incorporar o no un nuevo medicamento al sistema de salud. Por un lado, está la voluntad política sobre ciertas drogas desde la autoridad sanitaria; por otro lado, están las presiones de políticos del país. Estos actores parecen tener un mayor poder de influencia en la decisión final que otros actores sociales como agrupaciones de pacientes, muchas veces impactando en la decisión final, pero sin ser reconocidos formalmente como un atributo adicional de caracterización del valor del medicamento en cuestión (atributo de voluntad de la autoridad sanitaria o de presión política sobre alcanzar cobertura de ciertos medicamentos por sobre otros).

"Entonces yo creo que al final hay un acuerdo que viene desde el gobierno de cuáles son las que le vamos a dar duro en este periodo".

"También hay decisiones que vienen del programa de gobierno. O sea, yo en este periodo me voy a enfocar en abordar un problema oncológico que actualmente probablemente es lo que más daña a la población, más carga, mortalidad y costo a la población, entonces, eso también depende de eso. Y claro, existe un fondo específico, un mecanismo de pago para droga oncológica".

"Es que muchas veces las presiones políticas o también de los propios pacientes... Claro, y la autoridad dice, sí, vamos a ver la posibilidad y ahí se meten los diputados, etc. Pero después queda en pura ilusión y al final nunca llega ese mensaje claro al paciente de qué es lo que vamos a analizar, lo que vamos a revisar, al final todos pensamos que sí, ya va a llegar y, lamentablemente, el mayor perjudicado es el paciente, de puras ilusiones, al final, de estas presiones políticas".

"Y ahí viene otra cosa que yo quería señalar, es que básicamente y lamentablemente las personas que participan de estos espacios con el Ministerio de Salud siguen siendo siempre las mismas, son siempre las mismas personas, entonces básicamente hay que empezar a potenciar que todos tengan voz".

- **Limitaciones al evaluar consideraciones sociales**

Similar al atributo de equidad, el atributo social es también cuestión de interés general pero que se percibe como una limitación. Esto porque no hay un uso estándar ni claro sobre la dimensión de consideraciones sociales para la caracterización de valor de un medicamento innovador en Chile, lo que hace muy compleja su incorporación concreta. Se percibe que hasta hoy el atributo social ha sido poco utilizado en nuestro

país para la definición de cobertura de nuevas tecnologías. De manera general y bastante coincidente, los expertos perciben que tanto las dimensiones sociales como éticas están pobremente desarrolladas y débilmente incorporadas en el proceso de evaluación, lo que afecta la recomendación final que cada comité realiza sobre incorporar o no incorporar una nueva tecnología o medicamento en nuestro país.

“Bueno, yo tengo algunos matices con eso, la verdad, porque desde el punto de vista de la gobernanza uno podría decir, bueno, consideraciones sociales, por ejemplo, como tú dijiste en el ejemplo pasado, que vuelva a trabajar, pero claro, muéstrame datos. ¿Cómo valorizamos eso? ¿Con qué datos? ¿Va eso a generar más investigación? ¿Estamos disponibles para analizar y generar esa información? Desde el punto de vista del MINSAL quizá la industria se la va a encargar para que hagan esos datos. ¿Y cuánto va a pesar eso? Entonces eso es importante tener en cuenta cuando queramos caracterizar el valor”.

“La consideración social puede ser cualquier cosa y quizás debiera existir una orgánica o formalidad respecto a eso”.

- **Limitaciones al comparar criterios y patologías**

Una última limitación que se reconoce en este proceso corresponde a la ausencia de una definición y estandarización que permita comparar entre patologías para la decisión de qué medicamento incorporar en la cobertura del sistema de salud chileno. En este sentido, por un lado, la variabilidad en los outcomes/desenlaces no solo ocurre entre patologías distintas, sino también dentro de una misma área terapéutica, como en el caso de cáncer, donde se usan distintos plazos de sobrevida como outcome.

Por otro lado, los expertos indican también que, cuando se ha intentado considerar el atributo de tipo de patología y sus características particulares, en general tiene una ponderación relativa menor comparado con los atributos de eficacia y efectividad e impacto presupuestario comentados anteriormente. Un aspecto de discusión adicional dice relación con cuáles desenlaces de salud o outcomes se usan para medir eficacia y efectividad, que también pueden variar entre patologías que se estén analizando, aumentando la complejidad del proceso de decisión. Más aun, los actores mencionan que no existe claridad sobre cómo se ponderan los distintos criterios en general en el proceso de ETESA, lo que requiere de mayor reconocimiento y consideración para la mejora de este proceso.

“La dificultad en esta parte de tomar en cuenta esta parte más de la persona para cada patología en particular es cómo comparas una patología con otra, yo creo que alguna forma debe haber, otros países han avanzado en ese sentido, pero yo creo que nosotros seguimos pegados en temas”.

“A mi no me parecen mal los criterios, podrían faltar algunos y otros que fueran menos relevantes y ahí el punto que decía XXXX antes, que incide en la decisión, es que probablemente estos criterios no pesan lo mismo. Entonces, ahí hay un punto que está concatenado con lo que hablábamos antes y un poco también lo que estás diciendo, pero es que, dentro de cada criterio, si tú me dices eficacia, claro, efectivamente se evalúa la eficacia, pero qué outcomes o qué resultados se evalúan en eficacia son un problema. Quizás ahí, tener más claridad y homogeneidad en lo que se evalúa en las áreas terapéuticas, entonces, lo que yo he visto a veces es que en cáncer, sin ser entendida

desde el punto de vista clínico, pero, uno, no siempre son los mismos outcomes, no son los mismos tiempos, entonces lo que uno puede ver es que entre los medicamentos para distintos cáncer, lo que se evaluó es, por ejemplo, siempre sobrevida, pero la sobrevida fue a un año en uno, a dos años, a tres años o lo que sea y eso ya desde la decisión impacta, porque obviamente le va a ir mejor a aquel medicamento que es evaluado con una sobrevida menor versus al que está mayor, y eso al final en la decisión impacta, entonces lo que yo ponía cuando hablábamos de la decisión es que el proceso previo es clave para esa decisión y lo que ocurre es que en la práctica, cuando llega el momento de la decisión, hay un grupo de personas que no tienen ese conocimiento clínico tan acabado de cada punto, porque tiene que ser diverso y está bien, pero toman una decisión en donde lo clínico impacta, porque falta justamente eso, y no solamente desde cómo se compara cada variable, sino que faltan muchas veces outcomes, y generalmente termina en uno o dos o tres outcomes nada más que muchos de ellos quizás no reflejan la percepción de la ciudadanía y ahí sí el rol de las asociaciones de pacientes más clave no en la decisión, saber lo que espera un paciente con cáncer es clave, saber lo que decide no, porque ahí tiene su conflicto de interés. Entonces en el fondo es eso, en los ámbitos están bien, el problema es lo que hay dentro de ese ámbito y cómo se recogen”.

- **Fortalezas**

Los expertos reconocen los avances que la autoridad sanitaria y el país ha hecho en este tema en los últimos años. En general, existen algunas opiniones de fortalezas del proceso de caracterización de valor de nuevas tecnologías en Chile en la actualidad, relacionadas al poder contar con un presupuesto asegurado para este proceso y que los criterios que hoy se usan son pertinentes.

“Yo creo que eso es muy interesante, saber que hay un presupuesto asignado para algo en particular siempre es mejor que no tenerlo”.

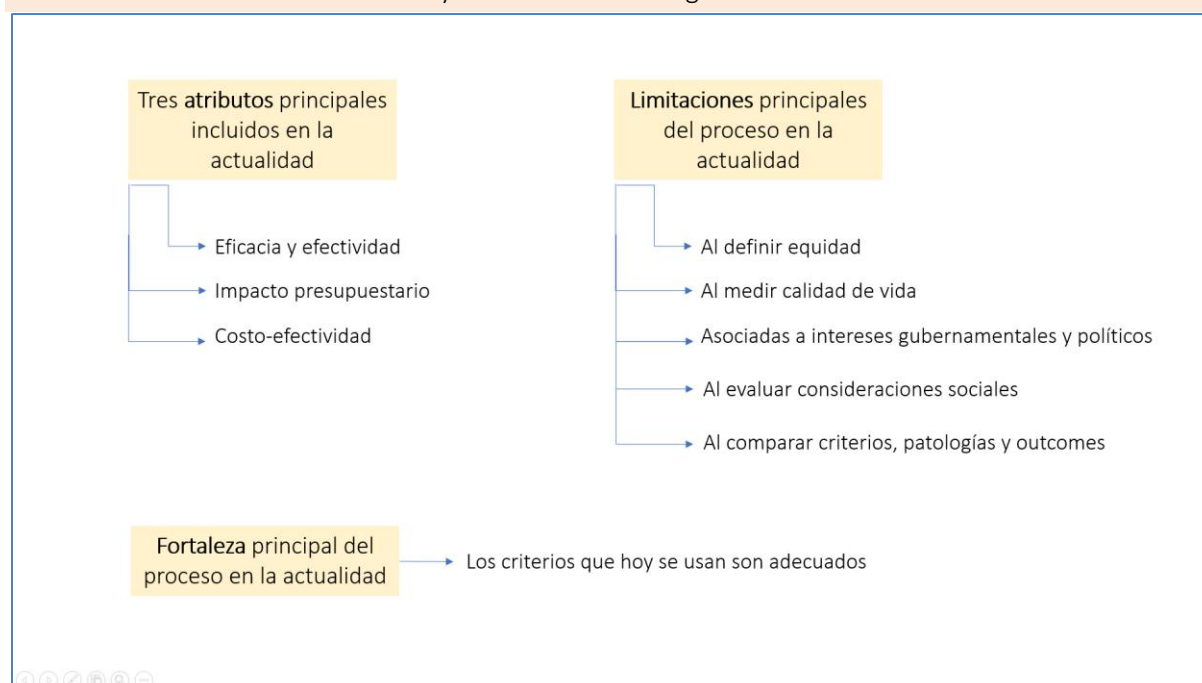
“A mí, no me parecen mal los criterios”.

Tabla resumen. III.1. Elementos en que se basa la caracterización de valor o beneficios de una tecnología en salud en la actualidad. Fortalezas y limitaciones del diagnóstico actual.

Categorías	Sub-categorías y códigos
Tres atributos principales incluidos en la actualidad	1. Eficacia (y efectividad): a. Dos atributos más usados en Chile b. Basado en enfoque <i>Evidence to Decision</i> (EtD) c. Usa método GRADE d. No siempre considera la experiencia de pacientes e. Importancia de transparentar el uso y ponderación de estos atributos 2. Impacto presupuestario: a. Atributo muy importante que se usa como punto de inflexión en decisiones sobre cobertura, pero que requiere de amplia su mirada de corto plazo y dialogar o integrar otras dimensiones relevantes del proceso decisional. 3. Costo-efectividad:

	a. Variable conocimiento sobre este atributo entre los distintos expertos b. Necesidad de entrenamiento en este tema c. Evidencia de costo-efectividad debería dialogar con evidencia GRADE
Cinco limitaciones de la caracterización de valor del proceso de ETESA en la actualidad	1. Al definir equidad: a. No hay definición ni métrica clara del concepto b. Se requiere de estandarización para su uso 2. Al medir calidad de vida: a. Atributo importante que hoy no se usa en Chile 3. Asociadas a intereses políticos y gubernamentales: a. Factores de influencia de gobierno o de políticos afectan las decisiones finales en este tema en Chile 4. Al evaluar consideraciones sociales: a. No hay definición ni métrica clara del concepto b. Se requiere de estandarización para su uso 5. Al comparar criterios y patologías: a. Ausencia de definición y método para comparar entre criterios, patologías y <i>outcomes</i> a evaluar
Fortalezas del proceso	1. Pertinencia de los atributos que hoy se usan: a. Contar con presupuesto asegurado b. Como es propio en metodologías cualitativas, donde distintas visiones pueden co-existir, también se presentó la visión de que los tres atributos principales que hoy se usan son pertinentes

Figura resumen III.1. Elementos en que se basa la caracterización de valor o beneficios de una tecnología en salud en la actualidad. Fortalezas y limitaciones del diagnóstico actual.



III.2. Atributos que faltan por incluir sistemáticamente en el proceso de ETESA.

Ante la pregunta que qué criterios faltan por incluir sistemáticamente en el proceso de ETESA en nuestro país, los expertos asistentes discutieron los siguientes nueve: (i) calidad de vida, (ii) equidad, (iii) costo-efectividad a nivel nacional, (iv) beneficios en salud, (v) *outcomes*, (vi) sobrevida, (vii) carga de enfermedad sobrevida, (viii) protección financiera (ix) impacto en salud pública.

Respecto de posibles mejoras del proceso, los expertos señalaron los siguientes siete puntos principales: (i) transparencia, (ii) incorporación de equipos expertos, (iii) participación de la sociedad civil, (iv) estandarización del *framework* de evaluación de valor, (v) consideración del rol de la industria, (vi) alineamiento de la tecnología con lo disponible dentro del sistema de salud, (vii) bases de datos universales.

Criterios que faltan por incluir sistemáticamente en el proceso de ETESA en nuestro país

- **Calidad de vida**

Existe la percepción de que la calidad de vida es un atributo de enorme valor que no es incluido de manera sistemática en el análisis en la actualidad en nuestro país. También discuten la dificultad de estandarizar en una métrica única y estable el atributo de calidad de vida, en particular calidad de vida relacionada con la salud. Problemas de contar con múltiples cuestionarios que no siempre son comparables entre sí, variable confiabilidad y pobre invarianza de los mismos, regresión a la media, entre otras dificultades reales del uso efectivo de este atributo en este proceso.

“Cuando evalúan la calidad de vida debería haber algo más normativo, cualitativo”.

“La calidad de vida, yo que suelo leer los informes, no veo que esté teniendo un papel importante”.

“Los cuestionarios de calidad de vida no son muy sensibles, yo que trabajé mucho tiempo en calidad de vida y no sé si, por ejemplo, has visto las caras visuales analógicas, que es de 0 a 10, que te pregunta cómo está usted, yo que he trabajado mucho, yo he pasado cuestionarios de calidad de vida a gente de 18 años que yo digo que están sanos, y te dicen que ‘un 8’, ¿cómo un 8 si tienes que tener 9,5?, y luego he pasado cuestionarios a gente que estaba muy mal, mal de mal, y te respondían ‘un 4’. Entonces, los cuestionarios de calidad de vida tienen una tendencia a la media, nadie siente que está muy bien, aunque estén muy bien. Entonces, el pagador público, pensando en el modelo español, dicen que eso es muy subjetivo, y algunos me decían ‘pásale un cuestionario de calidad de vida a alguien hoy, y luego al día siguiente si le ha tocado la lotería’, tu respuesta cambia. Entonces, hay una sensación de que los cuestionarios son demasiado subjetivos y no captan la variable de eficacia, para mí, depende del cuestionario”.

Pese a estas limitaciones, los expertos refieren la importancia de incorporar la dimensión de calidad de vida, y en especial atributos psicosociales, en el proceso de caracterización de valor de nuevas tecnologías en nuestro país. Estos atributos son urgentes desde la mirada de diversos participantes, reconociendo el bajo número de atributos que hoy el país considera en esta materia respecto de lo que se propone a nivel

internacional. Indicadores psicosociales de calidad de vida, sobrevida libre de progresión, adherencia y otros atributos similares más amplios como productividad laboral, emergen como una tarea urgente de criterios a incorporar en Chile en la actualidad.

Un énfasis importante es que uno de los participantes expresó preocupación por la calidad técnica de algunos informes recientes, señalando que varios criterios establecidos no se encontraban suficientemente abordados. Esta observación sugiere la necesidad de fortalecer la rigurosidad metodológica del proceso ETESA y avanzar hacia una mayor estandarización en la aplicación de los criterios definidos, lo cual debiera estar incluido en la conclusión realizada. A lo largo del taller este comentario fue señalado por otros expertos también, reforzando su relevancia.

“En general creo que falta considerar una mirada mucho más biopsicosocial cuando hacemos una evaluación, hoy día estamos considerando la sobrevida libre de enfermedad como un elemento, pero no necesariamente la calidad de vida. Siendo el cáncer una enfermedad crónica, hoy día tenemos que hacernos cargo de la calidad de vida y las secuelas que van a tener los tratamientos en los supervivientes de cáncer y hoy día yo siento que eso no se está tomando en cuenta para absolutamente nada, de hecho, hablamos en general que hay como 12 criterios de priorización o de caracterización al momento de hacer una Evaluación de Tecnología Sanitaria y hoy día creo que cuando revisamos los últimos informes que tenemos acá, creo que son como 5 los que eventualmente traen algo de información, porque hay un montón, por lo menos en el último informe que se entregó el año no sé si fue pasado o antepasado, corríjanme, agosto del 2023 me parece que fue, era una vergüenza, realmente estaba muy mal hecho. Me parece que el concepto de equidad es súper relevante al momento de evaluar, sobre todo en un país en donde tenemos un sistema donde la mayoría de las personas están en un sistema público, la disparidad de oportunidades que tenemos respecto a los que están en el privado es gigante y hace la diferencia en definitiva entre la vida y la muerte o las posibilidades que se tienen y eso no puede seguir pasando. El impacto también, quizás es muy difícil de medir, pero el impacto que tiene en el ecosistema del paciente, entendiendo el ecosistema más directo como su familia, los ámbitos en donde esta persona se desarrolla, cuando una persona no tiene el tratamiento, por ejemplo, para hacerlo súper gráfico, una madre que está en tratamiento de cáncer que no tiene un buen tratamiento, que pasa más hospitalizada, o que muere, o que tiene un tratamiento mucho más largo, tenemos hijos que se produce ausentismo escolar, tenemos problemas en salud mental, problemas de nutrición, o sea, eso está caracterizado y no se toma en cuenta. Como buen ingeniero, de verdad, cuando haces la última línea, eso es plata, por último, véanlo así, si importa tanto el dinero, eso es mucha plata. Una mujer que no puede volver al trabajo en edad productiva, ¿cuánto nos cuesta como país?, y a mí me parece que esa discusión no se ha puesto sobre la mesa y es súper fundamental. Si hablamos del cáncer cervicouterino que se nos mueren la mitad de las mujeres diagnosticadas y mujeres en edad muy fértil desde el punto de vista del trabajo, es mucha plata, entonces esa discusión me parece que no está y es súper relevante en un país como el nuestro”.

“La sobrevida global es un componente, porque acá importa mucho más, pero es difícil, la experiencia, que no la medimos, la calidad de vida, a veces la sobrevida libre de progresión, hay pacientes incurables que pueden estar a veces años con una muy buena sobrevida libre de progresión, pero como hay varias alternativas tú al compararlos tienes una global que no es tan llamativa. Entonces sobrevida global, experiencia, y por eso si le pudiéramos preguntar a las

personas sanas qué es lo que más valorarían sería espectacular, yo creo que eso es difícil. Lo otro que nos lloraría en Chile es que tú pudieras tener una droga para cierta indicación y una descripción de cuál es su beneficio y que después tú tuvieras un pagador que definiera el umbral, entonces es muy claro cuál es el aporte que tiene una droga y tú defines en el sector público hasta dónde tú puedes pagar por las estrategias que tú quieras y el mismo marco evalúa en el sector a lo mejor privado, eso es muy difícil de llegar, pero sería lo ideal, que hubiera una entidad independiente”.

“Creo que faltan otras variables además como cómo afecta un medicamento en la calidad de vida, en la adherencia, uso de otras cosas que hoy día no se miden, más allá del medicamento en sí mismo, de la patología, o incluso en la posibilidad de trabajar y otras, creo que los medicamentos que se están haciendo hoy día impactan mucho en eso”.

“Creo que están mencionados todos los atributos, pero considero que se podría profundizar un poco más en el atributo social, en los atributos sociales, que es importante para la sociedad y de acuerdo con lo que algunos alcanzaron a comentar, el tema de la calidad de vida quizás sea uno como de los temas clave y el tema de la productividad laboral, pensando en la sociedad. Cómo se podrían medir, si se va a hacer una medición sistemática de estos atributos, qué se hace en las consultas médicas de los pacientes, la aplicación de cuestionarios a toda la población, porque cada vez que se evalúa una patología, cuando se hace una evaluación económica, siempre es una como de las variables más difíciles de completar, cuál es la calidad de vida para la población local de esa patología o de ese estado de salud. Usualmente se toman datos de Estados Unidos, de Europa, pero hay cuestionarios que efectivamente se pueden implementar de manera sistemática para que se tengan valores propios del país”.

Más aun, algunos participantes expertos opinan que indicadores de calidad de vida deberían tener una ponderación alta, similar a la de impacto presupuestario, al ser gravitantes en la experiencia de vida de la persona y su familia con la condición de interés una vez que el nuevo medicamento sea aprobado.

“Y ahí viene la respuesta ‘sí, pero es que hay que medir el impacto presupuestario de esto’ y ahí es donde uno dice, un sensor te elimina los pinchazos en el dedo, un sensor te mejora calidad de vida, pueden medir ambas cosas, pero mídelas, porque parece que nadie las está midiendo”.

- **Equidad**

Similar a la sección anterior, los expertos refuerzan la importancia del atributo de equidad como uno central y pobremente desarrollado a la fecha en nuestro país. Se señala que el indicador de equidad puede tener una gran relevancia en poner en contexto y dar pertinencia a los estudios de costo-efectividad, también limitados en la actualidad, al complementar si un medicamento está por encima o por debajo de un cierto umbral de costo-efectividad, aportando con información adicional de si la nueva tecnología tiene también la oportunidad de acortar brechas de acceso o de resultados de salud entre subgrupos poblacionales, en favor de aquellos grupos más desfavorecidos. También los expertos reconocen la urgente necesidad de definir y estandarizar el atributo de equidad en este proceso, para su correcto uso en ETESA.

“Entonces yo creo que hay cosas en que hay que ir avanzando, hay que ir mejorando, porque también dicen, bueno, no vamos a hacer costo-efectividad, porque no están las capacidades

internas para hacerlo y no creemos tanto en lo que nos entrega la industria, entonces todas esas cosas que se vayan transparentando y estoy muy de acuerdo con lo que mencionaba XXXX, de que finalmente el marco de evidencia a la decisión no es capaz de rescatar el tema de la costo-efectividad, porque claro, uno debería hablar si está bajo un umbral, dos umbrales o tres umbrales, quizás, o finalmente hacer uno de los pasos previos como es en Ricarte, que es un proceso secuencial, antes de llegar al proceso de recomendación priorizada. Entonces yo creo que es eso, y lo otro, cuando hablamos de equidad y de impacto en salud pública, yo creo que son dos cosas que son súper importantes, pero que tienen que sistematizarse, a mi me ha tocado dirigir paneles de la evidencia a la decisión, y en equidad nunca nadie entiende el concepto de equidad, unos creen, por ejemplo, si algo es de alto costo y queda recomendado mejora la equidad y otros creen que eso la empeora, algo tan sencillo como eso. Entonces, finalmente tener parámetros que establezcan umbrales claros para la toma de decisión sobre qué se va a considerar que mejora la equidad en salud o disminuye la equidad en salud, que lo parametrize y lo sistematice yo creo que es súper importante”.

“Lo otro, desde el valor de la tecnología en sí misma, creo que también las otras variables de equidad pudieran ser mejor definidas, porque están, pero pasa lo mismo con eficacia y con efectos adversos, todas cuando yo veo el informe, y yo entiendo por qué ocurre y yo entiendo que es un tema de tiempo, yo trabajé en el Ministerio en su minuto y qué más quisiera uno que hacer todo súper bien y tener todos los *outcomes* y todo, pero probablemente hay poco, hay pocos estudios de equidad, hay pocos estudios de costo efectividad, no hay tiempo para hacerlos y no hay recursos para eso”.

“Los que creo que faltan tienen que ver más bien con valoración más de los temas de equidad en cuanto a acceso a resultados, transparencia y rendición de cuentas e institucionalización del proceso de ETESA”.

“Pensando en lo que falta, coincido con XXX y mi primer punto es incluir con más profundidad los temas de equidad, me parece que es un tema que ha ido saliendo en algunas discusiones en las actas que se ven de GES y en distintas índoles, se ha estado tocando bastante el tema de la equidad y de poder incorporar esos elementos de una manera más robusta quizás o más sistemática, porque lo que vemos nosotros y lo que decía XXX también, o sea, se habla mucho de lo que hay en el sistema privado, lo que hay en el sistema público, pero las diferencias hoy día del que puede pagar y del que no son brutales, o sea, determina si puede vivir o no. Entonces creo que ese punto es súper relevante y debería estar considerado y plasmado dentro del análisis.

Otra arista interesante del atributo de equidad dice relación con el de voluntad política. Algunos expertos comentan que la definición de qué nuevas drogas pasan por un proceso, como DAC o Ley Ricarte Soto, responde más bien a visiones particulares que a un proceso más estandarizado y claramente establecido. Esto puede promover inequidades entre poblaciones con distintos tipos de patologías en tanto los procesos de ETESA que hoy tiene instalados la autoridad sanitaria no son necesariamente iguales.

“Si hablamos de equidad en Ricarte Soto, ¿por qué no se están incorporando medicamentos para el cáncer?, y se deja eso para el sistema de cobertura que es propio del sistema público, dejando fuera Fuerzas Armadas e Isapre, hasta por ahí, ahí no hay equidad, en esa decisión no hay equidad y es consciente. En su momento, cuando yo estaba en la Super, pregunté derechamente al Ministerio cuál es el criterio para dejar fuera de esta decisión, de pasar a DAC todos los

medicamentos oncológicos y no ponerlos en Ricarte Soto, cuál es el criterio para dejar afuera los pacientes Isapre y Fuerzas Armadas, ‘la ministra’, se me dijo. Entonces se declaran esos principios, esos criterios, pero en el momento de implementarlos no”.

- **Costo-efectividad a nivel nacional**

Algunos expertos insisten en la importancia de instalar el atributo de costo-efectividad de manera clara y sistemática. Si bien los expertos saben de la relevancia de este atributo, no todos manejan el marco conceptual de base de éste, cómo se evalúa ni cuál es su impacto final en la caracterización de valor en un proceso de ETESA. Aquellos expertos familiarizados con el concepto indican que es un atributo esencial que no puede faltar en este proceso y que el país necesita avanzar en su consideración formal y permanente.

Adicionalmente, algunos expertos sugieren explorar mecanismos para aceptar estudios de terceros, siempre que exista un análisis contextualizado y transparente desde el MINSAL.

“Repito nuevamente el tema de que a la caracterización de valor le falta también un poco más de costo-efectividad, porque lo que se realiza actualmente es que siempre la costo-efectividad está pensada como a nivel nacional, entonces se hace búsqueda de estudios nacionales pero los estudios nacionales de costo-efectividad son muy pocos, por lo tanto, es como... no hay estudios de costo-efectividad nacional. Entonces es de interés también poder avanzar en eso y probablemente tener espacio para poder no solo generarlos, porque eso se demora mucho tiempo, sino que también ser capaces de recibir quizá algunos estudios de costo-efectividad que se puedan analizar, siempre desde la mirada más transparente desde el MINSAL”.

- **Beneficios en salud**

Una visión adicional, de alguna manera entrecruzada con el análisis de costo-efectividad recién señalado, fue el comentado por los expertos en torno a beneficios en salud. Los participantes realzan la urgencia de incluir un atributo de beneficios en salud por sí mismo en el marco de valor de medicamentos innovadores en nuestro país. Esto lo consideran como un atributo valioso y necesario, en especial cuando se concibe como una medida que integra tanto cantidad de salud como calidad de salud. Incluso se indica que la principal tarea de un sistema de salud es producir salud, por lo que un atributo de beneficios en salud es esencial. Se menciona como métrica adecuada para este fin el de años de vida ajustados por calidad.

“Yo creo que en un marco de valor deberíamos tener en cuenta los beneficios en salud, quizá va a ser muy técnico, lo siento, pero el beneficio en salud como construido, como una métrica que integre tanto cantidad como calidad de vida. Y aquí mi colega al lado sabe a lo que me refiero, los cualis, me gusta el sistema inglés, quiero informarme con los ingleses, he estudiado con XXXX, y para mí los años de vida ajustados por calidad es una métrica que puede tener sus bemoles, pero sí integra tanto calidad como cantidad de vida y podría ser interesante en el momento de priorizar, ver cuántos cualis produce esta tecnología. Después veremos cómo lo podemos medir, ya sea por un modelamiento matemático o por los estudios pivotaes, pero primero tener el concepto de que vamos a medir salud”.

“Yo quiero de nuevo meterme al tema al marco de valor, teniendo en cuenta lo siguiente. Yo creo que el sistema de salud tiene que cumplir su objetivo. ¿Y cuál es el objetivo del sistema de salud según el marco de concepto de la OMS?, producir salud. Por eso yo quiero enfatizar de nuevo que dentro de la caracterización de valor tienen que estar los beneficios de salud. Esto es bastante importante porque incluye, pero muy distinto a los beneficios clínicos, que es todo lo que es eficacia, seguridad, toxicidad, severidad, lo que sea. Es salud que está siendo perseguida por las personas y eso es importante tener en cuenta, yo creo que es uno de los primordiales elementos de valor que debería tener cualquier marco de valor, independientemente si es de enfermedad rara, pero los beneficios de salud, es eso entonces, pero es que tiene mucha consistencia con el sistema, con la función del sistema de salud, que es producir salud. Pero en la teoría es eso, es el valor percibido por las personas, que también es distinto a la calidad de vida relacionada a la salud, que eso pueden ser medidas por otras encuestas, dependiendo de cualquier cosa, sino que es salud percibida por el paciente, que es lo más importante, creo yo, en el marco de valor”.

Llama la atención que, para algunos, este atributo de beneficios en salud también se piensa como dimensión práctica de “poder llegar a las personas y que estas personas perciban el beneficio de la nueva tecnología”. Con ello, el atributo de beneficios en salud se combina con otros atributos como el de factibilidad de implementación de la nueva tecnología en el sistema de salud chileno en la actualidad, y que, entendido de esta forma, tendría mayor importancia que otros posibles atributos de valor.

“Quiero dejar eso bien en claro, esas son mis tres ideas fuertes, meter beneficio en salud, excluir costo-efectividad y los costos. Y bueno, de nuevo este tema de la implementabilidad, yo creo que es súper importante, porque al final si la tecnología tiene todo el valor del mundo y es súper costo-efectivo, pero no podemos implementarlo como que no va a... Al final tiene que llegar a la población. Y yo creo que esa es una discusión que hay que tenerla bien fuerte”.

- **Eficacia y outcomes (o desenlaces en salud)**

Si bien la dimensión de análisis de evidencia en torno a “outcomes” es amplio, en el diálogo de expertos algunos de ellos lo mencionaron como un aspecto general que requiere consideración cuando se mide eficacia clínica de una nueva tecnología. Sobre este punto, se comenta la complejidad de incluir este análisis de la evidencia de eficacia de manera estandarizada cuando se tienen distintas métricas, que no siempre son comparables. Se requiere mayor consenso y estandarización del uso de outcomes en el proceso de ETESA a nivel mundial y en nuestro país.

“Entonces, ahí hay un punto que está concatenado con lo que hablábamos antes y un poco también lo que estás diciendo, pero es que, dentro de cada criterio, si tú me dices eficacia, claro, efectivamente se evalúa la eficacia, pero qué *outcomes* o qué resultados se evalúan en eficacia son un problema. Quizás ahí, tener más claridad y homogeneidad en lo que se evalúa en las áreas terapéuticas, entonces, lo que yo he visto a veces es que en cáncer, sin ser entendida desde el punto de vista clínico, pero, uno, no siempre son los mismos *outcomes*, no son los mismos tiempos, entonces lo que uno puede ver es que entre los medicamentos para distintos cáncer, lo que se evaluó es, por ejemplo, siempre sobrevida, pero la sobrevida fue a un año en uno, a dos años, a tres años o lo que sea y eso ya desde la decisión impacta, porque obviamente le va a ir mejor a aquel medicamento que es evaluado con una sobrevida menor versus al que está mayor, y eso al

final en la decisión impacta, entonces lo que yo ponía cuando hablábamos de la decisión es que el proceso previo es clave para esa decisión y lo que ocurre es que en la práctica, cuando llega el momento de la decisión, hay un grupo de personas que no tienen ese conocimiento clínico tan acabado de cada punto, porque tiene que ser diverso y está bien, pero toman una decisión en donde lo clínico impacta, porque falta justamente eso, y no solamente desde cómo se compara cada variable, sino que faltan muchas veces *outcomes*, y generalmente termina en uno o dos o tres *outcomes* nada más que muchos de ellos quizás no reflejan la percepción de la ciudadanía y ahí sí el rol de las asociaciones de pacientes más clave no en la decisión, saber lo que espera un paciente con cáncer es clave, saber lo que decide no, porque ahí tiene su conflicto de interés. Entonces en el fondo es eso, en los ámbitos están bien, el problema es lo que hay dentro de ese ámbito y cómo se recogen, entiendo las dificultades y es justamente quizás lo que hablaba XX en un inicio, es mucho lo que se espera, es un proceso muy complejo y desde ahí lo que uno tiene que pensar es cómo buscar otros mecanismos para que ese proceso finalmente se pueda llevar a cabo de la manera óptima, con todos los *outcomes* que se evalúan, en el fondo que los estudios de costo-efectividad no sean de acuerdo al estudio de costo-efectividad que se hizo en otra parte, sino que hecho en el país, que cuando valoramos equidad, muchas veces lo que uno encuentra no hay estudios o no está claro. Entonces lo que yo veo finalmente es que los ámbitos están, pero dentro del mismo ámbito hay problemas y no se evalúan de la misma manera y no pesan lo mismo en la decisión”.

- **Eficacia/efectividad y sobrevida**

Otro *outcome* discutido por los participantes fue el de sobrevida. Apareció de manera espontánea en la conversación por parte de algunos asistentes al taller. Este tipo de desenlace utilizado en la evidencia de salud poblacional en general aparece como relevante de manera transversal en el diálogo de expertos. Es un *outcome* clínico que permite medir atributos como la eficacia o efectividad del tratamiento. Se consideran para su medición diversos indicadores, como sobrevida global, sobrevida libre de enfermedad, entre otros. También se comenta la importancia de investigar las preferencias sociales de este tipo de desenlaces respecto de otros como calidad de vida y otros beneficios y *outcomes* de salud. Este debate requiere de mayor desarrollo y consideración en Chile para la inclusión del análisis de este tipo de indicadores de sobrevida y otros en el proceso decisional de nuestro país.

“Creo que ahí falta sobrevida global para las tecnologías de alto costo”.

“La sobrevida global es un componente, porque acá importa mucho más, pero es difícil, la experiencia, que no la medimos, la calidad de vida, a veces la sobrevida libre de progresión, hay pacientes incurables que pueden estar a veces años con una muy buena sobrevida libre de progresión, pero como hay varias alternativas tú al compararlos tienes una global que no es tan llamativa. Entonces sobrevida global, experiencia, y por eso si le pudiéramos preguntar a las personas sanas qué es lo que más valorarían sería espectacular, yo creo que eso es difícil. Lo otro que nos lloraría en Chile es que tú pudieras tener una droga para cierta indicación y una descripción de cuál es su beneficio y que después tú tuvieras un pagador que definiera el umbral, entonces es muy claro cuál es el aporte que tiene una droga y tú defines en el sector público hasta dónde tú puedes pagar por las estrategias que tú quieras y el mismo marco evalúa en el sector a lo mejor privado, eso es muy difícil de llegar, pero sería lo ideal, que hubiera una entidad independiente”.

- **Efectividad y carga de enfermedad**

Además de indicadores generales de beneficios en salud y *outcomes*, y de atributos específicos como sobrevida, los expertos comentan la importancia de considerar la carga de enfermedad como un atributo de valor para asignar cobertura a un nuevo medicamento. Se identifica la importancia de este tipo de estudios en general y su consideración en procesos ETESA. La carga de enfermedad se suma como un atributo relevante que falta considerar en nuestro país en la actualidad para este tema.

“El tema de la implementabilidad, que muchas veces como que no se menciona, pero es muy importante con las brechas que hoy día existen. Y totalmente de acuerdo con los estudios de carga de enfermedad, hoy en día yo personalmente estoy participando de la actualización del estudio de carga de enfermedad para Chile, así que es necesario”.

“El impacto presupuestario estamos viendo solamente los costos y no los ahorros. Es ver quizás los ahorros que nos podría generar. Y también tiene que ver con la carga de la enfermedad, que también se habló, si va a estar después con, no sé, la discapacidad. Y lo otro, que creo que también que ya se ve la parte de la cuarta etapa de la Ley Ricarte Soto de la equidad, en el informe de evidencia, de que actualmente, corrijanme ustedes dos que se lo saben mejor en el informe de evidencia, pero es como algo súper subjetivo, está cubierto un Isapre, está judicializado o no está judicializado, aumento o disminuida la equidad. Creo que hoy en día hay herramientas para hacer más objetiva cuando se hace esa evaluación”.

“Tú nombraste los que estaban ahí, yo creo que efectivamente el de carga de enfermedad es algo que es importante respecto al valor, que sí está en el GES, pero en el fondo aquí en lo que nombraste faltaba”.

- **Protección financiera**

Un concepto adicional que podría considerarse como atributo pendiente de incluir en este momento es el de protección financiera. No fue el atributo más mencionado por los expertos, pero se hizo alusión a éste desde la voz de las personas viviendo con una enfermedad que requiere un tratamiento de alto costo.

“Otra cosa puede ser protección financiera, por ejemplo, el paciente, no sé, mi experiencia personal, mi mamá tuvo cáncer y su mayor preocupación era que tuviésemos dinero a fin de mes, para su cáncer de tiroides, antes de que fuese incorporado al GES, que fue después. Esas son preocupaciones reales que podrían estar en un marco de valor y podrían ser potencialmente evaluados. ¿Cuál es la probabilidad de que haya catástrofe financiera? Cuando hablamos del valor de la tecnología, es por la tecnología en sí misma, por eso hay que tener como bien explícito cuáles son nuestros marcos de referencia para esta discusión. Cuando hablaba yo de considerar esas consideraciones sociales, es tener en cuenta cómo vamos a generar la evidencia para poder valorizar eso. Porque, claro, es muy nebuloso, pero también cómo lo medimos, uno podría intuir, por ejemplo, que quizá un cáncer de mama, esta tecnología puede evitar la mastectomía, lo cual puede ser muy positivo para la percepción de la mujer como sí misma. ¿Cómo lo medimos entonces? ¿Cómo lo cuantificamos?”.

- **Impacto en la salud pública**

Existe una dimensión de análisis amplio que aparece en el debate de expertos, referido al impacto del nuevo medicamento en la salud pública. Este atributo se concibe como el valor relativo de la nueva tecnología en una patología particular cuando se compara con otras patologías y con otras tecnologías, así como la carga de incorporarla en el sistema de salud, con sus fortalezas y limitaciones prácticas. Se propone que este atributo debe ser incluido y estandarizado en la ETESA en nuestro país. Emerge de la voz de los participantes que la ausencia de criterios parametrizados y la dependencia del juicio subjetivo de los paneles es un punto metodológico clave que requiere de mayor discusión y consideración.

“Hay algo que no se toma en cuenta y que no está en el marco de evidencia a la decisión, que es el impacto en salud pública, cómo esto afecta otras patologías, al sistema, en la carga del sistema, por ejemplo, en enfermedades raras, a veces estamos trabajando con un fármaco que, no sé, evita la mortalidad, pero genera alta discapacidad o va a generar carga en el sistema de salud. O sea, hay otras cosas que se debieran parametrizar, porque el juicio en la EtD lamentablemente hasta ahora, la mayoría de los juicios dependen del ánimo del panel, de lo que piense, y de pronto una misma evidencia para tres paneles distintos va a significar tres juicios distintos, entonces depende mucho de eso, entonces yo creo que falta parametrizar y sistematizar esos aspectos que permitan orientar de mejor forma la toma de decisión”.

Posibles mejoras en el proceso de ETESA en nuestro país

- **Transparencia**

Se destaca como principal mejora del proceso ETESA en Chile el de fortalecer la transparencia. Este es un punto reconocido por la mayoría de los expertos como deficitario y que requiere de urgente atención. La transparencia se propone como un proceso transversal a lo largo de todas las etapas del proceso, que permita auditoría externa de la sociedad en su conjunto. Por ejemplo, transparentar los atributos de valor que realmente se están usando, sus definiciones y marcos conceptuales, así como sus indicadores o métricas considerados. También se hace mención a la necesidad de transparencia de las actas, donde se pueda seguir el hilo conductor racional de criterios y decisiones tomadas en cada paso del proceso, y la fundamentación específica para cada decisión tomada. Un aspecto de transparencia adicional relevado por los participantes fue el de dar lugar a la comprensión y voz de la ciudadanía, en particular de agrupaciones de pacientes. Si bien la ciudadanía es parte de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control y de la Comisión de Recomendación Priorizada, se reconoce la importancia de un rol más vinculante y una voz más valorada al interior de los procesos que hoy lidera la autoridad sanitaria.

“Sí, yo un poco siguiendo con lo que señalan, me pasa que, claro, si bien es cierto, están posicionados los criterios de valor, no están definidos ni transparentados en lo que significan. Yo creo que eso es una de las cosas que primordialmente se debe hacer, y yo, dentro de las cosas que incorporaría, sería un posicionamiento ciudadano, debido a que en el caso de la ley Ricarte Soto, el foco siempre fue incorporar a la participación ciudadana y hoy, si bien es cierto, participa la

Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control, participan agrupaciones de pacientes, en la Comisión de Recomendación Priorizada también participan agrupaciones de pacientes, nunca se ha tomado el pulso de la ciudadanía en general, como, ¿qué usted valoraría más? ¿Que se encontrara este medicamento o este otro medicamento? Que se pudiera dar también luces de dónde está el valor que se está... no sólo desde los pacientes, que en el fondo son una súper buena voz, pero algo mucho más”.

“Yo también creo que falta transparencia”.

“Cuando yo mencionaba lo del Consejo Asesor GES, para efecto de los pacientes no hay forma, uno ve el acta, pero hay frases que no hay cómo entenderlas, y uno dice, ya, voy a preguntar, porque tengo que preguntar yo, no es que ellos me lo vayan a ofrecer, las respuestas son insatisfactorias, o sea, no dejan satisfecho. La ministra pidió que la bomba se fuera de Ricarte Soto al GES, ¿por qué lo pidió?, nunca nadie me dijo nada, entonces yo creo que claramente la transparencia es clave”.

La necesidad de transparencia impacta en todos los niveles de la autoridad sanitaria, incluso en las decisiones que la misma autoridad Ministra(o) de Salud pueda decidir tomar momento a momento. Esto incluye poder pedir citas vía lobby a todos los actores relevantes y poder pedir rendición de cuentas a la autoridad sanitaria de manera abierta y clara.

“Hace poco yo estaba mirando las actas del Consejo Consultivo GES, que es el que le sugiere a la ministra qué se puede incorporar y qué no. Justamente aparecía una indicación en que la ministra le sugería al Consejo evaluar el traspaso de la bomba de insulina a GES, de Ricarte Soto, pero no decía el argumento, yo lo pregunté por transparencia, me dijeron que no podían entregármelo, hasta al Consejo para la Transparencia le mandé y todavía no me responden y eso fue a mediados del año pasado. Después había otra cosa en que aparecía que un consejero se había reunido con una agrupación de pacientes por el monitoreo continuo, yo nunca me pude reunir con el Consejo porque no son sujetos de lobby, no hay por dónde reunirse, estaba en el acta, yo pregunté qué agrupación se reunió, me respondieron que había sido un error y que lo iban a sacar del acta. Entonces cuando la ministra pide cambiar yo no puedo saber por qué está pidiendo el cambio, porque yo trato de influir en todos los *stakeholders* que corresponden, pero por vías normales, y cuando pregunté en el Consejo me dijeron que no son sujetos de lobby, no hay forma, okay, voy a seguir mirando las actas, porque además no son públicas, y pregunté y tengo guardado el papel, porque forma parte de mi próximo año de 40 años con diabetes. Esa falta de transparencia, ‘además ya le respondí’, aunque yo no haya quedado satisfecho con esa respuesta, es muy como de nuestro sistema de ordenamiento y ahí es cuando uno dice ¿Cuánto influye? ¿Cuánto puedo yo mirar de esto realmente? ¿Saber que esto se está cumpliendo? Es raro el sistema”.

Se destaca también que la falta de transparencia perjudica principalmente a los pacientes, a las personas que viven con la condición de salud y a sus seres significativos. Esto se percibe como injusto y una tarea urgente pendiente tanto de la autoridad sanitaria como de la industria farmacéutica.

“Creo que una de las cosas que ha pasado en la administración ha sido precisamente que se han discutido acceso a distintas cosas y algunas se han tomado decisiones de acceso a nuevas tecnologías sin que haya una actualización de valor muy explícita, muy transparente y sin que haya

presupuesto incluso asignado previamente. Y eso genera mucha incertidumbre y creo que es algo que hay que regular mucho mejor y creo que es algo que no hay que volver a seguir cometiendo esos errores, porque a la larga lo único que hace es perjudicar a los pacientes, a la sensación de los pacientes respecto a lo que es justo y no es justo y a la propia industria que compite por ingresar lo más rápidamente al sistema, y eso también genera mucha incertidumbre, en la industria no existe reglas claras”.

“Y ese tema que lo decía muy bien XXXX, que no es escrutable, ese es nuestro problema, y creo que eso tiene que incluirse en esto. Y respecto de la segunda parte que no entendí muy bien, también estamos de acuerdo con la transparencia, si esto no se transparenta, la metodología que se utilizó para este análisis y el resultado, uno termina no creyendo y no entendiendo muy bien cómo se toma la decisión. Y también la transparencia en el método de evaluación que se aplica para la evaluación y por supuesto, no nos olvidemos que esto va para los pacientes, así que el impacto en la calidad de vida de este atributo, de esta caracterización que se está haciendo, creo que debe considerarse”.

- **Incorporación de equipos de expertos para la valoración de eficacia y efectividad clínica**

Reconociendo que uno de los principales atributos que hoy se utilizan en el país para la caracterización de valor de nuevas tecnologías sanitarias es la de eficacia y efectividad clínica, entonces los mismos expertos opinan que este atributo también es susceptible de algunas mejoras, en especial en lo referido a la actualización de la información científica. Actualizaciones cada tres o más años de estudios de este tipo limitaría la capacidad real de adaptación del sistema de salud en materia de cobertura, lo que entre otras cosas da cuenta de la falta de participación de expertos de diversas profesiones de la salud y afines que podrían aportar en este aspecto. Estos profesionales requerirían de adecuado entrenamiento para su participación efectiva en una ETESA. Además, algunos expertos recomiendan la incorporación de la voz de expertos clínicos, que atienden de manera especializada y dedicada a personas con las patologías que se evalúan, para valorar de manera más real la necesidad de cada nueva tecnología. Esta evaluación, entonces, no solo desde la evidencia científica y en menor medida de las agrupaciones de pacientes que logran llegar a esta instancia, sino que también desde la voz de la experiencia especialista de quienes atienden, tratan y cuidan a estas personas y acompañan a sus seres significativos en el proceso de vivir con una patología.

“Pero yo tengo la duda con la efectividad clínica, o sea, no duda en que se tome eso como atributo, sino que se supone que uno toma la experiencia clínica desde las guías clínicas que se hacen en la metodología GRADE, pero eso no es dinámico, se actualizan cada tres años, algunas más. Entonces, ¿cómo vamos a ir midiendo la real efectividad clínica si estamos tan atrasados con la data que estamos utilizando para hacer esta valoración de cualquier patología? Eso respecto a qué nos falta, nos falta participación de expertos, o sea, hacer un taller de expertos similar a lo que se hace con las guías clínicas en GRADE cuando vamos a incorporar una nueva patología o vamos a evaluar una nueva tecnología sanitaria, incorporar equipos de expertos, llámese enfermera, farmacéutico, médico, dentro también de la decisión para que aporten desde su experiencia, para que no sea algo como muy pensado, pero no aterrizado en la realidad de cada institución. Mayor educación y formación de talleres”.

- **Participación ciudadana, incorporar actores de la sociedad civil**

Este punto fue altamente consistente a lo largo de todo el taller y de todas las voces representadas: la participación ciudadana en la ETESA es insuficiente, su modelo de participación es aún rudimentario, y se requiere de urgente avance en este tema. De manera general, en el diálogo de actores clave se reiteró la enorme importancia de la participación ciudadana en este tipo de procesos de ETESA. Incluir, por ejemplo, consultas públicas con más actores relevantes y no solo para comunicar la decisión final, sino que para que puedan aportar en cada etapa del proceso.

“Lo que creo que falta, no sé si uno pudiera decir que es un atributo o no un atributo, es poder hacer más consultas públicas, tener más interlocutores y otros *stakeholders* que pudieran participar de estos procesos, creo que eso enriquece la conversación y enriquece los resultados en este tipo de cosas. Y yo diría que, en términos generales, desde mi perspectiva, eso”.

“Creo que un espacio súper importante para mejorar es que todos los actores relevantes en el proceso de decisión participen en la elaboración de estos marcos de valor y quizás contribuir no a la decisión final, porque la decisión final tiene que tener los expertos necesarios, pero sí al proceso de desarrollo de estos atributos y marcos de valor”.

“Es muy importante respecto al tema de la participación, creo que algo que está como entre comillas abandonado es la idea de que la agrupación y la participación tiene que tener la mayor neutralidad posible”.

Algunos participantes destacan especialmente que la voz ciudadana ocupe un lugar más protagónico, incluyendo no solo a agrupaciones de pacientes, sino que también a las sociedades científicas. Para los representantes de pacientes, procesos como GES se perciben como un verdadero misterio, donde las agrupaciones no son consideradas de manera formal.

“Respecto del beneficio de Ricarte Soto que por lo menos tiene incorporada la voz de los pacientes en comité de priorización y en el de control y vigilancia, a pesar de que tampoco es vinculante, o sea, es cierto que pueden mandar una nota y decir, oye, ustedes no han puesto bombas, por ejemplo, pero así como el poder de decisión, simplemente para la galería, hay poco poder todavía de esa voz de los pacientes, pero uno quisiera que la voz estuviera mucho más presente, porque por ejemplo GES sigue siendo un misterio para nosotros como pacientes. Decíamos antes, que entran algunas cosas, otras no entran, pero nadie saca y ya los pacientes estamos en condiciones de decir ‘esto deberían sacarlo’, de hecho las sociedades científicas deberían tener más peso ahí y al final van para la foto para salir al lado de la ministra, y me va a perdonar la doctora en diabetes que yo conozco que anda por aquí, pero es eso, es ir y ponerse para la foto y pare de contar, para qué los vamos a molestar si tenemos buena relación, y tal vez en el próximo gobierno voy a tener una subsecretaría, no sé, es un poco eso. Necesitamos esa voz del paciente que hable de otros *outcomes*, porque finalmente la calidad de vida no siempre está reflejada por una encuesta de calidad de vida, sino que por comentarios como ‘¿Sabes qué? Hoy día ya no me despierto a las 3 de la mañana a medir la glucemia a mi cabro chico, porque tengo un monitor que me manda a mi teléfono la alarma o cuando despierto yo voy y lo miro’, y eso para los papás es calidad de vida por sobre el pinchazo en el dedo de cabro chico, es poder dormir tranquilo, que eso no lo veo tan

incorporado. Volvemos al paciente en el centro como sujeto de beneficios, pero no sujeto de preguntarle realmente”.

También se destaca la importancia de la academia como parte central de participación ciudadana. De manera similar, se considera importante incluir a equipos técnicos especializados y análisis comparados de otros países.

“Lo que siempre se ha comentado o siempre ha sido tema de discusión es si se puede agregar a esa conversación, por ejemplo, también la academia, si se puede agregar a esa conversación a los grupos de paciente, y no necesariamente los grupos de pacientes en enfermedad, sino que grupos de pacientes quizás más en general que puedan aportar una visión más global al tema. Yo creo que es importante discutirlo y ver un poco los resultados que hemos tenido ahora y eso evaluarlo con cómo se vería o cómo serían los resultados si es que hubiese habido otro tipo de participación ahí. Pero claro, es bueno que venga esta instancia de ver qué tan participativo tiene que ser esto, porque desde mi punto de vista es clave de que mientras más gente pueda participar mejor, y que mientras más transparente sea la decisión de que, okay, esta vez, para este tipo de enfermedades, por ejemplo, vamos a ver sobrevida global y no sobrevida por ejemplo libre de progresión”.

“Respecto a qué falta como atributos yo creo que es lo que presentó el profesor, incorporar más la experiencia comparada de países que son exitosos. Obviamente no tenemos la inversión de producto bruto interno que tienen los países de Europa, pero creo que debería tratar de incorporarse más eso. Potenciar a los equipos técnicos también lo mencionaron, respecto a la formación de esos equipos técnicos y el presupuesto para formarlos e incorporar permanentemente actores de la sociedad civil, porque en nuestro país desgraciadamente hemos visto que cuando es la gente común y corriente, que no son los médicos o farmacéuticos o quién sea, salen a la calle a presionar es cuando lo incorporan, por algo las leyes tienen hasta el nombre de las personas, que no son necesariamente profesionales del área y que inspiraron que se trabajara en ese ámbito”.

Existe en algunos expertos una clara sensación de postergación y menor valoración de la voz ciudadana comparado con la de equipos de salud y expertos técnicos. Esto se percibe como incorrecto y como una debilidad del proceso, así como también lo es el hecho de que muchas agrupaciones de pacientes y sus representantes no siempre están suficientemente entrenados en estos aspectos técnicos para poder levantar la voz y opinar con la pertinencia que se requiere en ese ámbito de diálogo. Al mismo tiempo, el espacio para compartir su experiencia y conocimiento tácito sobre la enfermedad de interés desde un marco referencial de experto por experiencia no tiene la misma valoración que el experto técnico. Se agrega que la voz ciudadana de agrupaciones de pacientes tampoco es parte de otros procesos relevantes como los que conduce el ISP o CENABAST.

“Hay un listado de agrupaciones de pacientes en el MINSAL, que estamos registrados, y a ellos recurren como primera línea. Con el tema de la guía clínica de diabetes tipo uno, que por regla sí o sí los pacientes tenemos que estar, pero yo siento que en algunos casos es simplemente para el chiste, se supone que invitaron a otras dos agrupaciones de pacientes que no tienen idea, por eso hablaba del conocimiento que tenemos que tener los pacientes, alfabetizarnos en estas instancias. Estas dos agrupaciones de pacientes mandaron a profesionales de la salud que no son pacientes,

una mandó a una enfermera y otra mandó un médico. El MINSAL ya tiene los expertos enfermeros y médicos, lo que querían era la voz de los pacientes. Yo he visto las actas y soy el único que reclama contra tal punto, voy a ser el más famoso de los pacientes, pero hay tres agrupaciones y ahí por lo menos hay un poco de voz, yo siento que hay una camada nueva de profesionales de la salud que está incorporando esta voz, pero sí hay una camada muy doctrinaria de que como que nosotros estamos ahí para molestarlos, entonces el valor que le damos nosotros a las tecnologías sanitarias es muy distinto al que le da el clínico, al que le da la autoridad sanitaria, el economista. Si esto se trata de un cabro chico que tiene 10 meses de edad y necesita la bomba de insulina no puedes tener el protocolo que tiene que tener un año de diagnóstico de la diabetes, si tiene 10 meses y lo diagnosticaron hace 3 y viene la inflexibilidad, ¿quién hizo ese protocolo?, ni siquiera estamos en esos protocolos incorporados. En otras partes, en España, yo tengo amigos que participan de los comités de ética de los estudios clínicos, que forman parte de los que evalúan hasta eso, la voz del paciente, están ahí, figurando, hay una universidad del paciente en Europa, entonces estamos bien atrasados y no sé si vamos a avanzar tanto con algunos pacientes que siguen pensando en el asistencialismo”.

“Somos el único país de Latinoamérica que no estamos integrados dentro de la farmacovigilancia en las organizaciones de pacientes, este país es raro, porque somos el único país en el mundo en el que las organizaciones de pacientes son declaradas como un organismo participativo en el sistema de salud, el único, pero no estamos para informar al ISP, no estamos para informar a CENABAST. Pero volvemos a lo mismo, estamos al debe en cuanto a participación ciudadana, nosotros no podemos declarar un efecto secundario en la página del ISP, tenemos que ir por Ley de Transparencia para hablar, entonces las mesas son esto, no es que vayamos a tomar una decisión, no es que vayamos a hablar con la ministra. A lo que me refiero es que somos súper avanzados en Chile, hemos avanzado en grandes cosas, pero en otras nos olvidamos de todo lo demás, o sea, nosotros hemos demostrado con la Ley Ricarte Soto que la participación ciudadana puede transformar al país, pero cuando hablamos con hacienda nos cierran las puertas, a mi una vez me entraron por un lado y me sacaron por el otro”.

Los expertos indican que la participación ciudadana en la ETESA es un valor importante que debe ser fortalecido y calibrado en igual importancia que, por ejemplo, indicadores de costo-efectividad. No obstante, se exponen algunos testimonios en el taller donde se plantea una crítica a la centralidad del costo y la costo-efectividad en las decisiones actuales, y se propone incorporar otras dimensiones, como la experiencia de las familias y las consecuencias financieras.

Considerar el impacto financiero de un tratamiento de alto costo, por ejemplo, con la catástrofe financiera que puede conllevar para una familia, es algo que debe ser incluido en las evaluaciones de cobertura en salud de nuevas tecnologías, pues es tan importante como la evidencia disponible de costo-efectividad, con una dimensión adicional inherente de equidad social en salud -y algunos conceptos relacionados como el de determinantes sociales de la salud- que también requiere de mayor integración en este proceso.

“Yo creo que falta una participación más efectiva, porque no puede ser que todo sea costo-efectivo, evaluación de costo, impacto presupuestario. Si evaluara una familia el impacto que va a tener en el presupuesto de su familia el tratamiento que van a tener que comprar por su cuenta, porque no está cubierto, habría muchos fallecimientos de pacientes por eso mismo, no lo harían,

la familia no evalúa el impacto presupuestario cuando dicen ‘ya, lo vamos a hacer, a como dé lugar’, y el papá tiene dos trabajos”.

“Estaba escuchándolos atentos a todos y yo creo que tal como dicen la participación más ciudadana, un trabajo más colaborativo en conjunto con la sociedad civil, eso sirve mucho también a ustedes para tomar decisiones y sobre todo en términos de equidad. A lo mejor, como se aplican estas tecnologías en hospitales públicos, casi el 83% de la población, a lo mejor generar en los propios hospitales ciertos grupos de estudio, con los propios profesionales de la salud, que puedan ir justamente tomando esta opinión del paciente. Cómo se va sintiendo con este tratamiento, porque muchas veces cuando ese paciente tiene efectos adversos con alguna cosa, o no le informa o de alguna manera no llega, y eso también, esa información sirve después para distintas mesas de práctica clínica, etcétera, pero que se vaya generando como repositorios de información, de qué va sintiendo el paciente, en todo ámbito, en términos de atención, en términos de facilitar el acceso al tratamiento, o cómo me voy sintiendo al momento en que se me va... en términos de inmunización, etcétera. Yo creo que ese tipo de cosas se tienen que de alguna manera mostrar o guardar esa información en alguna parte, para que después a todo el equipo evaluador también le sirva como insumo. No sé, determinantes sociales, etcétera, muchas cosas pueden tener esa información, y sobre todo motivar a los equipos de salud, yo creo que ahí hay mucho en recursos humanos que están atendiendo a pacientes, que ahí son momentos clave en que a lo mejor pueden obtener información que les pueda servir también después a nivel central en torno a aplicación de tecnología”.

Los participantes discuten también la cobertura de algunas tecnologías por sobre otras, incluso para una misma patología, lo que crea una percepción de sinsentido en términos de lo que se escoge cubrir y lo que no. Un representante de pacientes da el ejemplo de los sensores de glucosa para las bombas de insulina, que no están cubiertas aun cuando las bombas si lo están, generando coberturas parciales que igualmente limitan al paciente y significan costos al presupuesto familiar que son crónicos e ineludibles. Trámites complejos, demoras en respuestas a consultas de la sociedad civil, entre otras complejidades del proceso, se mencionan como parte de la dificultad de comprender las definiciones y criterios que se usan para la decisión de cobertura en materia de nuevas tecnologías.

“Nosotros como pacientes, cada vez que nosotros hablamos de esto con la autoridad siempre nos dicen lo mismo, ‘es que tenemos que ver el impacto presupuestario’, ahora, cuando nosotros pedimos por ejemplo los sensores de glucosa, lo pedimos en el decreto anterior en el 2022, diabetes tipo 1, yo uso bomba de insulina, está en la Ley Ricarte Soto, los sensores de glucosa vienen con esta bomba, pero para todas las personas no existen sensores de glucosa que se puedan usar sin bomba. En su momento, cuando lo pedimos el 2022 y nos dijeron que no, el ministro XXX la sacó al *corner* diciendo ‘ya, pero vamos a ordenarnos y lo que vamos a hacer primero es un catastro de la población posible beneficiaria’, y como que todo parte por un catastro y me parece súper bien, pero claro, se tomaron tres años en hacer un catastro, un dato que el DEIS lo sacó en seis meses, igual aplaudo a XXX ahí por lo que ha hecho, porque finalmente lograron decir que hay 23.700 personas con diabetes tipo 1, potenciales usuarios de esta tecnología. Claro, hay que depurar, porque de esos 23.000, que estamos vivos, porque el contraste que teníamos nosotros era solo ver Super de Salud, solo ver Fonasa, Isapre, nosotros sacamos casi 30.000, pero estos 23.000 son con los que están muertos, porque buscaron el dato del Registro Civil, y claro, dijimos, hay 2.500 que están usando bomba, que tienen el sensor, hay 6.000 a los que Abbott les entrega

el sensor, de esos 6.000 hay alrededor de 2.500 que están en hospitales recibiendo el beneficio, o sea potencialmente somos 15.000 personas, y ahí viene la respuesta ‘sí, pero es que hay que medir el impacto presupuestario de esto’ y ahí es donde uno dice, un sensor te elimina los pinchazos en el dedo, un sensor te mejora calidad de vida, pueden medir ambas cosas, pero mídelas, porque parece que nadie las está midiendo. Si alguien me dice a mí, ‘es que voy a seguir dándote las tiras reactivas’ y yo digo ‘ya no las necesito con el sensor’, empezamos a generar equilibrio, ¿y dónde están?, o sea, el proceso de la evaluación de costo-efectividad, o ahora mismo que están en la verificación de costos, que yo llamé a gente que tengo en el MINSAL para preguntarles en qué va, porque ahora al final de la Ley de Presupuesto nos prometieron que lo estaban evaluando y que en enero iba a estar listo y me dijeron ‘mira, todavía van en carrera, no han perdido nada’, fantástico, ¿pero cuánto se demora?, o sea, yo sumo a cada paciente cuántas tiras reactivas gasta versus cuánto costaría en un sensor, no hay por donde perderse. Entonces, ¿qué proceso sigue esta gente? ¿Nos escuchan a los pacientes? Porque esto está encomendado no sé si a la XXX o a la YYYY, creo que era la YYY, y ahí estamos, esperando lo que nosotros sabemos por definición, o sea, claro, está el tema de la distribución, pero decimos, CENABAST va a comprar más barato, más barato que el precio farmacia, pero nosotros lo estamos sacando por el precio costo de la farmacia y aun así nos resulta más barato.

Otro ejemplo que se expuso en la discusión fue el de niños y niñas con cáncer o enfermedades raras, donde en general el impacto presupuestario es bajo, pero el impacto de la familia y social de otorgar cobertura es mayor. En este caso, el impacto agregado en el presupuesto puede ser bajo, pero su impacto social es muy alto. Así se expone cómo la evidencia clínica no es necesariamente el atributo de valor más importante en algunos casos y, de fondo, la diversidad de ponderaciones y criterios que pueden encontrarse en estos procesos de decisión en nuestro país. Adicionalmente, algunos expertos comentan que existe un problema metodológico de aplicar GRADE o evidencia con alto nivel de certeza en enfermedades raras, que puede convertirse en una barrera estructural clave para su adecuada inclusión en este tipo de procesos de decisión.

“Con respecto a lo que falta, a mí me tocó participar liderando el panel de expertos en las guías clínicas de tumores sólidos, así que en la metodología de la evaluación coincidí plenamente, pero nosotros identificamos en cáncer infantil la gran tragedia que tienen las enfermedades raras, de baja prevalencia, de ser incluidas adecuadamente o reflejadas adecuadamente con esta metodología. Cuando las enfermedades tienen tan baja frecuencia los estudios *randomizados*, que son como el epítome de la metodología GRADE, no están disponibles, entonces siempre tenemos la impresión de ir quedando atrás en cuanto al peso de la evidencia. Por otra parte, nosotros pensamos que este tema del costo ponte tú en cáncer infantil que tiene un gran impacto social es bien complejo, por una parte, si bien el costo tiene bajo impacto presupuestario, tiene alto costo la intervención versus bajo impacto presupuestario, entonces a veces salvamos ahí, pero nos pasa que por ejemplo hay mucho impacto social, entonces a veces lo que nosotros queremos priorizar no es necesariamente lo que pueda entrar en esta metodología de priorización que damos muy a la colita de medicamentos, por ejemplo, para adultos que tienen un gran número de pacientes que lo requieren. Y por otra parte, tenemos la cosa contraria, de que tenemos una presión tremenda de los padres y la sociedad civil para incluir medicamentos que tienen muy baja, incluso bajo nuestra evaluación, muy bajo impacto final en los resultados. Y yo creo que la otra cosa es que participen en definir este valor más activamente la sociedad civil, yo creo que tenemos que sentarlos en la mesa de discusión con todas las visiones que tenemos”.

Un elemento adicional interesante en torno a la participación ciudadana se relaciona con la necesidad de profesionalizar y empoderar a la ciudadanía, en particular a representantes o líderes de agrupaciones de pacientes en nuestro país, de manera que puedan ser agentes activos en las discusiones expertas y sepan comunicar de manera efectiva y clara sus experiencias, necesidades y requerimientos. Se señala que hoy en día las agrupaciones de pacientes, o al menos sus líderes, deben no solo ser capaces de articular todo lo recién señalado, sino que además deben llegar con propuestas de solución a la autoridad sanitaria respecto de sus necesidades más urgentes. Esto pone a la ciudadanía en un lugar exigente y de alta competencia y experticia, lo que a su vez necesita de entrenamiento y experiencia.

“Yo como organización soy una fundación, nosotros prestamos servicios a los pacientes, tenemos como 300 pacientes que están actualmente activos en la fundación, y la fundación les presta servicios, las ayudas psicológicas, nutricionales, quimioterapia, etc. Claro, pero otras organizaciones que son lideradas por pacientes, obviamente hay que saber... Yo estoy súper de acuerdo, que hay que profesionalizarlas, y entregarles herramientas para que cumplan bien su rol, por ejemplo, mi rol está super claro en la fundación. Uno es netamente con los pacientes, el otro es vinculación, nosotros trabajamos con la academia, hacemos proyectos, formamos capital humano, etc. Pero también mi rol de abogar por los pacientes, ese es mi rol ya más específico, y eso también me entrega una formación académica y otro tipo de cosas, que me van de alguna manera formando también la experiencia y todo. Pero estoy también de acuerdo contigo, porque ahora el paciente de por sí, tiene que no solamente elevar sus inquietudes y necesidades, sino que ahora tienes que buscar soluciones, tener cierto problema e indicar la solución, ¿cómo la trabajamos en conjunto? ¿Cómo buscamos redes? ¿Cómo lo hacemos? ¿Cómo la materializamos? Yo creo que ese también es un desafío para todas las organizaciones”.

- Estandarización del *framework* de evaluación de valor, claridad en el peso de cada criterio y variable.

En este punto los expertos participantes del taller comienzan dando cuenta de la reconocida variabilidad de criterios, atributos y ponderaciones que se utilizan -de manera formal e informal- en materia de caracterización del valor de una droga innovadora y del proceso de evaluación de nuevas tecnologías sanitarias para definición de cobertura desde el sistema de salud. Esto sucede no solo en el espacio de la autoridad sanitaria, sino que también en procesos de evidencia de la industria farmacéutica y en la valoración de diversos expertos técnicos, lo que hace el escenario global aún más desafiante y complejo. En este sentido, el establecer un marco de proceso de ETESA que sea común a todos los actores es reconocido como fundamental para esclarecer, ordenar y facilitar procesos.

Cabe agregar que en esta sección de resultados se podría considerar también lo referido anteriormente a diversos *outcomes* o desenlaces en salud tales como sobrevida y carga de enfermedad, entre otros de relevancia a la hora de la evaluación de la evidencia clínica disponible sobre eficacia y efectividad.

“Yo creo que lo que falta básicamente se genera a partir de un diagnóstico del escenario actual, o sea, coincidimos en que existe una alta variabilidad en las formas de evaluación hoy del valor por parte de la industria, eventualmente cuando les piden a las consultoras, les piden desde el impacto

presupuestal hasta una costo-efectividad, pero esos pueden ir sumando más evaluaciones a medida que ustedes requieran postular la tecnología a un régimen de financiamiento en específico. Por lo tanto, yo creo que más allá de decir qué es, cuál es el atributo de valor que uno agregaría, yo creo que uno podría decir que lo que falta es una estandarización del *framework* de evaluación de valor. O sea, en medida que tengamos esa estandarización, que todos evaluemos igual, ustedes como ETESA, MINSAL, los proveedores, privados de salud y también que la industria sepa cómo se va a hacer esto, entonces va a ser mucho más óptimo, porque quizás vamos a compartir evaluaciones que ya otros han hecho, entonces no hay que hacerlo de nuevo, así que yo creo que por ahí parte y es también un rol que ha adquirido CECAN en parte de una de sus líneas de investigación, que estamos justamente tratando de desarrollar eso.”

“Yo también quisiera hacer la reflexión con ustedes de qué es el valor. ¿Cuál es la definición de valor? ¿Alguien sabe cómo definir el valor? Tiene distintas perspectivas, está desde el punto de vista económico, filosófico, pero básicamente el valor es las cualidades por qué un bien es apreciado. Para el clínico, el atributo de valor es eficacia clínica, para el paciente, quizás el paciente no se quiere morir o el paciente quiere vivir mejor. Entonces, cuando uno habla de beneficio clínico, bueno, ¿qué es beneficio clínico? ¿O qué es salud? ¿Qué entendemos por salud? ¿O calidad de vida relacionada a la salud? ¿O bienestar? Son conceptos que se complementan, pero es que hay que ordenarlo, entonces, primero, esa es la primera reflexión.”

Se insiste en el diálogo en la importancia de establecer un marco o *framework* general común de proceso ETESA, que debe por cierto incluir definiciones y métricas claras para cada atributo esencial de valor y sus ponderaciones relativas a la hora de deliberar. Se subraya que este proceso debe ser conocido por todos los actores y, además, debe ser usado para evaluar todas las nuevas tecnologías que desean ingresar al sistema de salud y no solo algunas. Ejemplo de ello, algunos señalan, sería por ejemplo evaluar no solo drogas de alto costo o altísimo costo, sino que también otras tecnologías como nuevas vacunas.

“Lo que tú mencionabas respecto a los pesos en el caso del EtD no están establecidos, no existen, es discrecional, es deliberativo en ese momento. Está amplio, está abierto, pero yo creo que de forma individual cada uno le pone un peso distinto, eso viene implícito”.

“Un poco lo que conversábamos, o sea, en el marco de valor considerar estos puntajes extra de la valorización de cada uno de los atributos por características que nos interesen y dentro de eso está que yo creo que no debería tener el mismo valor la calidad de vida en comparación con la equidad, con los efectos clínicos, con las reacciones adversas, etc. Yo creo que cada uno de esos atributos debería tener un valor por sí mismo a determinar, que eso puede ser estandarizado para todas las evaluaciones y que a eso también se le agregue algún factor de corrección, dependiendo de la prevalencia de la enfermedad o de la calidad de vida”.

“XXX cuando hizo su presentación, habló sobre los sistemas, las metodologías de caracterización de valor que tiene cada uno de los sistemas, cuáles rinden cuenta y cuáles no, y respecto a eso me parece súper importante señalar que la Ricarte Soto, en su reglamentación, determina los criterios secuenciales que se establecen para la caracterización de valor, determina los criterios secuenciales que se utilizan en la evaluación. Ahora, creo que lo importante de eso es determinar el detalle de esos criterios, de hecho, XXXX también decía, ¿qué significa ético? ¿Qué significa el impacto de la red? ¿Cómo se mide ese impacto en la red? Yo creo que es muy importante determinar el detalle de esos criterios secuenciales establecidos en esto y por lo mismo, también es muy importante hacer extensivo el análisis secuencial a todas las tecnologías sanitarias que

quieren acceso al sistema, y no solamente a Ricarte, sino que a todas, incluyendo a vacunas, que es muy polémico decir esto, porque el mundo de las vacunas no quiere que lo evalúen, es muy reacio a ser evaluado por distintos motivos, y eso también es importante hacerlo, un poco siguiendo lo que hacen los alemanes, creo que el modelo que tienen los alemanes es bastante interesante. Y lo otro es que se requiere una regulación nueva de los criterios secuenciales, una regulación nueva del reglamento, que actualmente es el decreto número 13 del año 2017, creo que hay que hacer uno nuevo, a mí se me ocurren varias cosas, pero obviamente esas ideas no las voy a expresar hoy, pero sí tengo varias ideas para una nueva regulación de eso”.

Se discute también el desafío de establecer una ponderación de atributos igual para todos los problemas de salud. Se expone la idea de que se pueden establecer ponderaciones comunes para ciertos conglomerados de patologías que tengan ciertas características comunes, pero que podrían ponderarse de manera muy diferente a otro conjunto de condiciones de salud. Un ejemplo de ello se expone en términos de cómo medir efectividad clínica, que para una condición puede ser más pertinente sobrevida y, para otras, calidad de vida u otro parámetro clínico específico para alguna condición.

“Yo creo que una de las cosas que hay que trabajar es en las escalas de evaluación que es un poco lo mismo, pero visto desde otro ángulo que *one size doesn't fit all*. Es decir, no podemos ocupar lo mismo, la misma forma de evaluar para todos. Yo creo que se debiese definir que para cierto tipo de patologías raras, poco frecuentes, con intenso compromiso a calidad de vida, vamos a ocupar esta forma de evaluar, para esta que es una patología que es más frecuente, vamos a priorizar este tipo de impacto, pero que esté claro desde antes. Entonces, si yo soy Juan Pérez y quiero presentar una patología de la Ricarte Soto, sé que si estoy presentando algo común va a ir y esto es lo que se va a priorizar. Sé que, si estoy buscando una hemoglobinuria paroxística nocturna, esta es la forma en que se va a evaluar el impacto de lo que se está proponiendo. En el fondo, definir formas de evaluación distintas para los tipos de patologías que están entrando, en el fondo para la tecnología asociada a salud, porque teóricamente también pudiese ser un marcador genético, que es absolutamente importante, a lo mejor eso es lo que tiene que evaluarse”.

En el marco de la estandarización de un modelo, marco o *framework* para evaluar valor de medicamentos innovadores en el país, así como también otras tecnologías sanitarias, emerge como una idea de la discusión la de establecer nuevas guías metodológicas para el análisis de evaluaciones económicas, incluyendo por cierto la actualización de guías clínicas de manera sistemática. En esto, la voz de expertos técnicos se vuelve esencial y crítica, de cara a la imperiosa necesidad de realizar mejoras al desarrollo actual del proceso de ETESA en nuestro país.

“Sobre los atributos faltantes, yo creo que obviamente podemos seguir mejorando y dentro de esas mejoras están mejorar nuestros métodos de decisión de cobertura, porque nosotros somos metodólogos, hacemos la parte técnica y lo que tenemos que hacer es siempre estar *up to date*, siempre estar actualizado sobre esa metodología y yo creo que en ese sentido poder setear la escena también vale la pena, para un poco ordenar, porque nuestro sistema es bastante fragmentado, diría yo. Entonces, dentro de eso, la idea del equipo para lo que viene del año es poder generar nuevas guías metodológicas para el análisis de evaluaciones económicas y ahí está todo lo que también mencionó el grupo. Generar reglas claras, y esto es guías metodológicas, las guías es el paraguas que incluye los instructivos, que incluye y llama a otras guías también de

evaluaciones económicas y acuérdense que el impacto presupuestario no es una evaluación económica, sino que es aparte, no está categorizado como evaluación económica, pero sí podemos actualizar, por ejemplo, y esto es parte de la planificación que tenemos. Nuestras guías metodológicas, la que tenemos de evaluaciones económicas es bastante antigua, por lo tanto, tenemos que actualizarla posiblemente en este año o en los años que vienen, pero está dentro de nuestro pipeline de productos poder generar una actualización de la guía, guías metodológicas de evaluaciones económicas que incluya costo-efectividad, que incluya costo-utilidad, que incluya también cosas que han mencionado, equidad, pero ¿qué metodología de equidad vamos a tener? ¿Va a ser un MCDA o va a ser un DCAA? Entonces, son metodologías diferentes que yo creo que es bastante provechoso poder consultar a expertos y que toda la comunidad pueda aportar, la comunidad experta, porque muchas personas, digamos, a veces están metidas dentro de la esfera de acceso y cobertura, pero no saben la metodología ya más detallada ni más fina. Entonces, generar también al recurso humano no es parte del ministerio, porque el ministerio tiene un rol rector, pero sí las universidades, yo creo que aquí en este país hay universidades que han hecho un esfuerzo para poder generar diplomados, magísteres, para generar esa masa crítica de recursos humanos que todos necesitamos, o sea, todos los actores dentro del sistema necesitamos esa masa crítica humana de conocimientos”.

“Lo que dije que la guía clínica debía ser más ágil, la actualización de la guía clínica”.

- **Consideración del rol de la industria**

Es mencionado en el taller por parte de los participantes el rol de la industria farmacéutica en este proceso, idealmente de manera virtuosa, transparente e insesgada. La industria tiene valiosa experiencia que compartir en materia de generación de nuevas drogas, pero también en el desarrollo de estudios autónomos que dan cuenta no solo de ahorros y beneficios directos en salud, sino que también de ahorros o beneficios indirectos de una nueva tecnología, cosa que no siempre es igualmente considerada por otros actores. Este tipo de evidencia es útil y relevante para el proceso decisional. Los actores que participaron de la sesión online de confirmación de resultados enfatizaron especialmente este punto, como un aspecto urgente de mejora en tanto una normativa que permita el trabajo formal y transparente con la industria farmacéutica desde la autoridad sanitaria y sus instituciones asociadas.

“Y por otra parte, también poder incluir de una manera que sea bien considerada y clara, porque como decía XXX, la experiencia desde la industria, por ejemplo, cuando hacemos estudios o mandamos a hacer algunos análisis a las consultoras, se puede ver claramente cuando hay ahorros en temas indirectos, no específicamente en el tema del costo de la patología, sino que ahorros de hospitalización, ahorros en temas de transfusiones o de otras patologías que se puedan reducir gracias a la aplicación de este fármaco, pero después cuando uno ve, en el caso más concreto que tenemos de Ricarte Soto, al final la comparativa tiene que ver con el costo directo del medicamento, no incluye finalmente todos estos ahorros indirectos y eso también creo que debería quedar plasmado”.

- **Alineamiento de la tecnología con lo disponible dentro del sistema de salud**

En algunos casos se destacó una perspectiva pragmática de capacidad del sistema de salud de absorber o implementar una nueva tecnología, así como compensatoria en términos de darle cobertura a alguna condición que haya sido postergada. En este sentido, se expone la necesidad de asegurar coherencia entre etapas del proceso asistencial (diagnóstico–tratamiento) y el de priorizar tecnologías implementables. Estos elementos no aparecen como atributos de valor per se, sino que más bien como aspectos de influencia adicional o facilitadores de la adopción de la innovación en la decisión.

“Quizás también un atributo importante es eso, qué tan alineada está esa tecnología con lo que ya existe disponible dentro del sistema de salud. Porque en el fondo, como tú decías, no sé, la fibrosis quística se cubre desde el tratamiento en adelante, no se cubre el diagnóstico. Entonces, por lo tanto, si no tuviésemos acceso al diagnóstico, pero estamos poniendo todas las canastas en el GES de FQ, que es tratamiento, entonces también es importante contar con ese diagnóstico o con el screening, ya más anterior todavía”.

“Pero en el fondo si tengo dos patologías para las cuales quiero cubrir el tratamiento y cuestan lo mismo, en el fondo si una de ellas tiene screening y diagnóstico asegurado, probablemente tengamos que decidir por esa en vez de la que no tiene diagnóstico ni tiene screening. Entonces, sería un punto a considerar en la priorización de elementos, desde la mirada de la enfermedad”.

- **Mejoras a bases de datos**

Una propuesta de mejora adicional que fue mencionada por algunos participantes del taller fue la de contar con bases de datos mejoradas y de acceso público en este tema a nivel nacional, que permita estudios de datos del mundo real y quizás a futuro sean potenciados por la inteligencia artificial. Señalan la relevancia de características de interoperabilidad, la calidad de los datos y la necesidad de resguardar la privacidad.

“Creo que otro de los atributos que quizás falta profundizar, o en lo que se pudiese mejorar, es la parte de la implementación, que haya bases de datos universales que se apalanquen en la inteligencia artificial, que llegó para quedarse, para convertir todos los datos del mundo real en evidencia del mundo real. Por ejemplo, tenemos este estudio de verificación de costos que se hace para el GES, para las enfermedades GES, cada cierto tiempo, que debiese ser más amplio para saber cuánto se está gastando en el sistema de salud, no solo en las patologías GES, sino en las no GES, en Ricarte, que permitan un micro-costeo detallado para que se tomen decisiones de salud informadas”.

“Yo creo obviamente que la información tiene que estar súper resguardada en términos de datos del paciente, obviamente, pero sí necesitamos datos en Chile para tomar buenas decisiones. Sí, los hospitales a lo mejor hacen todo el esfuerzo para tener registro y todo, pero si está mal codificado o columnas básicas de información no concuerdan con la información que está tomando el otro hospital, entonces al final después si queremos unir la información no podemos. Entonces yo creo que tal como dices hay que tener cosas más autónomas, más normados, más reglamentados, pero para eso necesitamos más equipos de trabajo también, así que son hartos los desafíos si queremos lograr cambios”.

Tabla resumen. III.2. Atributos que faltan por incluir sistemáticamente en el proceso de ETESA.

Categorías	Sub-categorías y códigos
Nueve atributos que faltan por incluir	1. Calidad de vida (relacionada con la salud): a. Atributo de gran valor b. Se comprende como un atributo de origen psicosocial c. No es habitualmente incluido en las ETESA d. Requiere de estandarización de su definición y métrica 2. Equidad: a. Atributo de gran valor b. Se comprende como un atributo que busca acortar inequidades desde la justicia social c. No es habitualmente incluido en las ETESA d. Requiere de estandarización de su definición y métrica 3. Costo-efectividad a nivel nacional: a. Atributo de gran valor para muchos de los expertos involucrados b. Requiere de su inclusión en todos los procesos de ETESA del país 4. Beneficios en salud en torno a análisis de costo-efectividad: a. Atributo de gran valor mencionado por algunos expertos b. Integra en su métrica cantidad con calidad de salud c. Requiere de una adecuada implementación práctica de la tecnología para que funcione 5. Eficacia/efectividad y <i>outcomes</i>: a. Dimensiones de análisis de evidencia muy amplia generalmente asociada a estudios de eficacia y efectividad clínica b. Requiere de estandarización de su definición y métrica 6. Eficacia/efectividad y sobrevida: a. Atributo de gran valor b. Concepto amplio que incluye distintas métricas (sobrevida global, libre de enfermedad, entre otros) c. Requiere de estandarización de su definición y métrica 7. Efectividad y carga de enfermedad: a. Atributo de gran valor

	b. No es incluido de manera sistemática en las ETESA 8. Protección financiera: a. Atributo de gran valor b. No es incluido de manera sistemática en las ETESA c. Especialmente importante desde la perspectiva de pacientes y sus familias 9. Impacto en salud pública: a. Dimensión de análisis de gran valor b. No es incluido de manera sistemática en las ETESA c. Puede incluir la carga de incorporar la nueva tecnología al sistema de salud
Seis posibles mejoras del proceso	1. Equidad: a. Ampliamente reconocido por los expertos como fundamental en un proceso de ETESA b. Debe ser parte de cada etapa del proceso c. Debe asegurar información completa, criterios y argumentos de decisiones momento a momento d. Debe asegurar posibilidad de auditorías y constantes rendiciones de cuenta e. Incluye la claridad de conceptos y métricas para evaluar atributos de valor, su estandarización y correcta utilización 2. Incorporación de equipos expertos: a. Para la actualización constante de guías clínicas y ETESA en el país 3. Participación de la sociedad civil: a. Ampliamente reconocido por los expertos como fundamental en un proceso de ETESA b. Debe ser parte de cada etapa del proceso y no solo para comunicar decisión final c. Necesidad de educar y empoderar a la sociedad civil, en especial a representantes de agrupaciones de pacientes 4. Estandarización del <i>framework</i> de evaluación de valor: a. Se critica la variabilidad de atributos, criterios y métricas que se usan de manera formal e informal en la ETESA en nuestro país b. Se requiere establecer un proceso consensuado estándar de ETESA para Chile, que usen y conozcan los distintos actores sociales 5. Consideración del rol de la industria: a. Se propone una participación virtuosa, transparente e insesgada b. La industria tiene conocimiento y experiencia que es importante de valorar e integrar en una ETESA

	6. Alineamiento de la tecnología con lo disponible dentro del sistema de salud: a. Perspectiva pragmática de capacidad del sistema de salud de absorber o implementar una nueva tecnología 7. Bases de datos universales: a. Contar con bases de datos universales y de acceso público en este tema a nivel nacional, que permita estudios de datos del mundo real
--	--

Figura resumen. III.2. Atributos que faltan por incluir sistemáticamente en el proceso de ETESA.



III.3. Recomendaciones para Chile.

Ante la pregunta del taller referida a recomendaciones concretas más importantes para Chile en materia de evaluación de la caracterización de valor de nuevas tecnologías sanitarias, los expertos identificaron las siguientes siete: (i) actualizar guías metodológicas, (ii) generar espacios de colaboración y participación, (iii) aclarar el concepto de equidad, (iv) promover la independencia de la ETESA en el país, (v) determinar detalle de los criterios secuenciales establecidos para la caracterización de valor y transparentar el valor, (vi) fomentar la investigación y aprendizaje, y (vii) relevar consideraciones éticas.

- **Actualizar guías metodológicas**

Se indica de manera clara la importancia de actualizar guías metodológicas que hoy se usan para ETESA en nuestro país. Tal y como se indicó en la sección anterior, se insiste en el diálogo en la importancia de establecer un marco o *framework* general común de proceso ETESA, que debe por cierto incluir definiciones y métricas claras para cada atributo esencial de valor y sus ponderaciones relativas a la hora de deliberar. Se subraya que este proceso debe ser conocido por todos los actores y, además, debe ser usado para evaluar todas las nuevas tecnologías que desean ingresar al sistema de salud y no solo algunas. Ejemplo de ello, algunos señalan, sería por ejemplo evaluar no solo drogas de alto costo o altísimo costo, sino que también otras tecnologías como nuevas vacunas.

“Nuestras guías metodológicas, la que tenemos de evaluaciones económicas es bastante antigua, por lo tanto tenemos que actualizarla posiblemente en este año o en los años que vienen, pero está dentro de nuestro pipeline de productos poder generar una actualización de la guía, guías metodológicas de evaluaciones económicas que incluya costo-efectividad, que incluya costo-utilidad, que incluya también cosas que han mencionado, equidad, pero ¿qué metodología de equidad vamos a tener? ¿Va a ser un MCDA o va a ser un DCAA? Entonces, son metodologías diferentes que yo creo que es bastante provechoso poder consultar a expertos y que toda la comunidad pueda aportar, la comunidad experta, porque muchas personas, digamos, a veces están metidas dentro de la esfera de acceso y cobertura, pero no saben la metodología ya más detallada ni más fina. Entonces, generar también al recurso humano no es parte del ministerio, porque el ministerio tiene un rol rector, pero sí las universidades, yo creo que aquí en este país hay universidades que han hecho un esfuerzo para poder generar diplomados, magísteres, para generar esa masa crítica de recursos humanos que todos necesitamos, o sea, todos los actores dentro del sistema necesitamos esa masa crítica humana de conocimientos”.

- **Generar espacios de colaboración y participación**

Se reconoce la importancia de generar espacios de colaboración y participación de manera amplia y diversa. Se considera primero la importancia de permitir y fomentar la colaboración en la generación de evidencia de costo-efectividad en nuestro país de manera transparente y sistemática. También la necesidad de colaborar y participar en el proceso de elaboración de los marcos de valor que se utilicen, con todos sus atributos, definiciones y métricas, así como colaborar en la decisión final para cada nueva tecnología.

“Lo otro es que creo que la costo-efectividad forma parte de la norma técnica asociada, pero tenemos que migrar hacia poder medirla a nivel local y para eso creo que la mejor estrategia es generar espacios de colaboración, donde sea probablemente la industria quien dé esos modelos de costo-efectividad, y el trabajo de las instituciones, del MINSAL y de todos a quienes les interesa eso sea ajustar esos modelos a nivel local y ser una masa crítica de los modelos que genera la industria, porque todos sabemos que la costo-efectividad no es extrapolable a distintas jurisdicciones, sino que solamente es válido en el contexto puntual y es uno de los atributos de valor que existen, pero yo creo que hay espacio de mejora”.

“Creo que un espacio súper importante para mejorar es que todos los actores relevantes en el proceso de decisión participen en la elaboración de estos marcos de valor y quizás contribuir no a la decisión final, porque la decisión final tiene que tener los expertos necesarios, pero sí al proceso de desarrollo de estos atributos y marcos de valor”.

De manera bastante transversal, se presenta la importancia de colaborar con la ciudadanía a través de sus agrupaciones de pacientes. Se comenta el marco de la ley 20.500 de participación en Chile, así como otros instrumentos como Ley de Donaciones, Ley Ricarte, Ley Nacional del Cáncer, entre otros, que señalan con grados variable de detalle la importancia de la colaboración con las agrupaciones de pacientes. Con este actor de la sociedad civil y con otros, se discute la importancia de la neutralidad en la participación, en tanto hacer transparentes posibles conflictos de interés que pudiera haber cuando se colabora con otros actores de la ciudadanía como es la industria farmacéutica u otros actores. También se comenta que el tipo y estilo de participación es muy relevante, en tanto que el rol de líderes de agrupaciones de participar por medio del reclamo y la demanda colectiva podría ser reemplazado por un estilo más argumentativo y dialogante, informado y experto.

“Y hay que promover una filantropía en la sociedad hacia las agrupaciones de pacientes”.

“¿Sabes que hay una ley? Esta ley 20.500 de participación ciudadana, esa es del 2011 y te genera muchos espacios y que las organizaciones de pacientes a lo mejor la desconocen o no están ocupando esos espacios de buena manera. Están los COSOC a nivel nacional, Ley de Donaciones, la misma Ley Ricarte Soto tiene espacios de participación, la misma Ley Nacional del Cáncer, ahora la guía de práctica clínica, tienen que tener a los pacientes. Entonces, yo creo que muy de acuerdo en formar a estos líderes, pero no solamente de alegar, pegar en la mesa, no, eso ya como que pasó de moda. Ahora es entender y ser súper neutral, entender la parte ministerial, cuáles son sus necesidades, cuáles sus límites, etcétera. También nosotros como pacientes, ¿en qué aportamos, les ayudamos? Porque al final, si ellos hacen bien su trabajo con lo poco que tienen, en tema de recursos, en tema de capital humano, etcétera, ¿cómo nosotros también les aportamos y mejoramos ese trabajo para que al final llegue al paciente esa solución? Si al final es un trabajo conjunto, yo creo que hay que trabajar en equipo, si no, no podemos llegar a ninguna parte”.

Uno de los puntos más destacados por los expertos para ampliar y profundizar la voz de líderes de agrupaciones de pacientes en nuestro país en materia de ETESA se relaciona con que son quienes mejor pueden informar de cómo una condición de salud y un tratamiento particular está siendo vivido por sus protagonistas pacientes y familiares. Este es un conocimiento por experiencia indiscutible en su relevancia para un proceso decisional sobre cobertura de tecnologías sanitarias asociadas.

“Y también siempre mirando el enfoque o compartiendo el enfoque con el paciente y la familia respecto a lo que realmente están buscando en una intervención sanitaria. Que a veces va más allá de solamente pensar en que un determinado medicamento pueda salvarle la vida o no, o pueda darle mayor tiempo de vida, pero a la larga, a lo mejor no necesariamente lo que estamos ofreciendo es lo que realmente ya necesitan y ahí el tema de la comunicación es clave porque se puede distorsionar el fenómeno de lo que el paciente cree que necesita respecto a lo realmente necesita o siente que realmente necesita, a lo mejor simplemente necesita llevar un buen proceso de fin de vida, nada más”.

“Yo también creo que es por esa misma línea, en el sentido que es muy importante evaluar qué intervención puede ser la que tiene un mayor impacto en el paciente y en la evolución de su enfermedad, y priorizar de acuerdo a eso. Entonces, como tú decías, de repente un diagnóstico que puede ser muy caro, puede ser mucho más importante que si no tengo un diagnóstico adecuado y no tengo acceso a un diagnóstico, tampoco voy a poder optar un tratamiento. Entonces, definir de acuerdo acá, diferenciar la forma de evaluar cada una de las intervenciones de acuerdo al trasfondo de la enfermedad y el impacto que puede tener definir una u otra para el paciente en particular”.

Más aún, algunos expertos comentan que la sociedad civil organizada, en este caso representantes de agrupaciones de pacientes, tienen el potencial de actuar en roles diversos como son comités de ética, escuelas académicas de formación de líderes de pacientes, entre otros.

“En otras partes, en España, yo tengo amigos que participan de los comités de ética de los estudios clínicos, que forman parte de los que evalúan hasta eso, la voz de pacientes, están ahí, figurando, hay una universidad del paciente en Europa, entonces estamos bien atrasados y no sé si vamos a avanzar tanto con algunos pacientes que siguen pensando en el asistencialismo”.

Por otra parte, hay actores que denotan la relevancia de la participación de otros actores sociales como son los equipos de salud. Esto, por ejemplo, en el monitoreo de efectos adversos de sus pacientes, de calidad de vida y de experiencia de vivir con una enfermedad y su tratamiento asociado, que tiene enorme valor.

“Ya, pero yo tengo una observación, porque no solo las agrupaciones de pacientes, también hay médicos que sabemos que son médicos, o sea hay que ser super transparente y aquí pensándolo desde los dos puntos de vista. La industria farmacéutica no es una industria mala, no quiere ir en contra del sistema, sino que más bien tiene que ser un aporte y tiene que ser un trabajo conjunto bajo ciertos lineamientos súper claros, que nosotros lo hemos conversado y que sea un aporte más bien, pero eso tiene que ser parte del Ministerio de Salud que tiene que armar esos marcos de valor”.

“A lo mejor, como se aplican estas tecnologías en hospitales públicos, casi el 83% de la población, a lo mejor generar en los propios hospitales ciertos grupos de estudio, con los propios profesionales de la salud, que puedan ir justamente tomando esta opinión del paciente. Cómo se va sintiendo con este tratamiento, porque muchas veces cuando ese paciente tiene efectos adversos con alguna cosa, o no le informa o de alguna manera no llega, y eso también, esa

información sirve después para distintas mesas de práctica clínica, etcétera, pero que se vaya generando como repositorios de información, de qué va sintiendo el paciente, en todo ámbito, en términos de atención, en términos de facilitar el acceso al tratamiento, o cómo me voy sintiendo al momento en que se me va... en términos de inmunización, etcétera. Yo creo que ese tipo de cosas se tienen que de alguna manera mostrar o guardar esa información en alguna parte, para que después a todo el equipo evaluador también le sirva como insumo”.

También se hace mención a dejar de demonizar la figura de la industria farmacéutica, reconociendo el lugar y rol que tienen en el espacio de generación de nuevas moléculas, de generación de evidencia independiente y de facilitar procesos de modelos de riesgo compartido en materia financiera, por mencionar algunos. Lo que se destaca en este punto es la importancia del diálogo, de generar espacios de colaboración que beneficie a los pacientes y a sus familias como centro y foco del proceso decisional.

“En realidad todos los líderes buscan lo mismo, porque, o sea, claramente por algo se hacen estas iniciativas de juntar a todos, decir, sabes qué, tenemos a la parte pública, gobierno, tenemos gente de las distintas instituciones, para volver a conversar y decir qué es lo que nos falta, cómo nos apoyamos, o sea, realmente claro, se mira a la industria, ‘a los malos’ quizás, que quieren hacer ciertas cosas. La industria quiere tener sus medicamentos y uno defiende sus medicamentos, porque efectivamente cree en los medicamentos y creen que les van a hacer bien a sus pacientes y quieren que estén y que para eso exista una cobertura. Por eso yo creo que, más allá de tirar para un lado o para el otro, yo creo que esto es lo que sirve, o sea, de discutir finalmente y poder tener el acceso de los medicamentos que efectivamente necesitan y sabemos que no es ilimitado”.

De manera interesante, algunos participantes comentan de los riesgos de la recurrencia o continuidad de actores que son parte del proceso de ETESA a lo largo del tiempo. Esto podría afectar la representatividad y diversidad en el proceso ETESA. Se refiere no solo a personas individuales, sino también a tipos de actores sociales, por ejemplo, expertos clínicos, sin necesariamente incluir a otros actores relevantes en el proceso de evaluación de una nueva tecnología.

“Y ahí viene otra cosa que yo quería señalar, es que básicamente y lamentablemente las personas que participan de estos espacios con el Ministerio de Salud siguen siendo siempre las mismas, son siempre las mismas personas, entonces básicamente hay que empezar a potenciar que todos tengan voz”.

- **Aclarar el concepto de equidad**

El atributo de equidad genera bastantes dudas y requerimientos de mejora como recomendación para el país, aun cuando se estima un atributo fundamental de incorporar y fortalecer en materia de ETESA. Los expertos comentan ejemplos de reuniones donde los mismos actores relevantes no logran consensuar la definición de concepto ni cómo medirla para poder evaluarla. La importancia de su esclarecimiento es fundamental y así lo reconocen de manera amplia los participantes. Algunos expertos incluso reconocen haber olvidado que este también podía ser un atributo de valor esencial, pero al discutirse lo subraya como necesario e ineludible.

“Cuando hablamos de equidad y de impacto en salud pública, yo creo que son dos cosas que son súper importantes, pero que tienen que sistematizarse, a mí me ha tocado dirigir paneles de la evidencia a la decisión, y en equidad nunca nadie entiende el concepto de equidad, unos creen, por ejemplo, si algo es de alto costo y queda recomendado mejora la equidad y otros creen que eso la empeora, algo tan sencillo como eso. Entonces, finalmente tener parámetros que establezcan umbrales claros para la toma de decisión sobre qué se va a considerar que mejora la equidad en salud o disminuye la equidad en salud, que lo parametrize y lo sistematice yo creo que es súper importante”.

“Lo otro, desde el valor de la tecnología en sí misma, creo que también las otras variables de equidad pudieran ser mejor definidas, porque están, pero pasa lo mismo con eficacia y con efectos adversos, todas cuando yo veo el informe, y yo entiendo por qué ocurre y yo entiendo que es un tema de tiempo, yo trabajé en el Ministerio en su minuto y qué más quisiera uno que hacer todo súper bien y tener todos los outcomes y todo, pero probablemente hay poco, hay pocos estudios de equidad, hay pocos estudios de costo efectividad, no hay tiempo para hacerlos y no hay recursos para eso y desde ahí es cómo se puede aportar desde la academia y desde la industria a esos procesos de una manera clara, con criterios, reglada, o también yo cuando estaba en el Ministerio pensaba que a lo mejor uno desde su página web decir, mira, a nosotros nos aportarían estudios en estas áreas, respecto a equidad, valores, etcétera. Entonces desde ahí también hacer un llamado al resto de cómo puede aportar de manera clara y transparente a estos procesos de evaluación y decisión”.

“Bueno, yo creo que el tema de equidad es un temazo, pero hay que darle más sustancia y profundizarlo, porque la realidad chilena, la equidad territorial solamente, en el acceso es tremenda”.

“A mí se me había olvidado el compromiso de equidad, yo nombré en los grupos anteriores la parte ética, equidad es súper importante también a la hora de tomar decisiones, pero que la parte técnica juegue un rol importante, no solamente el precio”.

Un aspecto puntual que se comenta en materia de equidad en los efectos de la decisión tiene que ver con que las nuevas tecnologías se evalúen de acuerdo a la realidad del país, del sistema de salud que tenemos y de las reales capacidades de absorber o implementar un nuevo medicamento.

“Entonces en el fondo es eso, en los ámbitos están bien, el problema es lo que hay dentro de ese ámbito y cómo se recogen, entiendo las dificultades y es justamente quizás lo que hablaba Manuel en un inicio, es mucho lo que se espera, es un proceso muy complejo y desde ahí lo que uno tiene que pensar es cómo buscar otros mecanismos para que ese proceso finalmente se pueda llevar a cabo de la manera óptima, con todos los *outcomes* que se evalúan, en el fondo que los estudios de costo-efectividad no sean de acuerdo al estudio de costo-efectividad que se hizo en otra parte, sino que hecho en el país”.

- **Independencia de ETESA**

Los expertos relevan la importancia de contar en el país con una ETESA institucionalizada, estandarizada e independiente. Esto para lograr mayor fortaleza y transparencia del proceso en sí mismo, pero también

para reducir conflictos de interés con diversos interesados, como la industria farmacéutica o el Ministerio de Salud. Se comenta que esto aseguraría menor discrecionalidad en diversas decisiones de tecnologías que quedan dentro o fuera del sistema en la actualidad sin someterse a este proceso y que permita la continuidad y fuerza de capacidad de recurso humano para sostener este proceso tan central para el país y sus ciudadanos.

“Volviendo a ETESA, para mí una ETESA fuerte es una ETESA independiente, una que no tenga conflictos de interés ni con el Estado, ni con la industria, ni con los médicos, ni con las organizaciones de pacientes y que debería controlar los hechos. Si en Chile un paciente no es escuchado, Chile no está funcionando bien, entonces cuando tú me dices que un paciente con hipertensión pulmonar, 130 pacientes con hipertensión pulmonar, no están recibiendo apoyo, es porque ahí ha fallado el sistema completamente”.

“La verdad es que de todas las cosas que a mí me surgen, bueno, esto de ser abogado me marca, me lleva al tema de institucionalidad y procesos en el fondo, como decía Jean Monnet ‘nada es posible sin las personas pero nada dura sin las instituciones’, o sea, tenemos un problema institucional, que sea capaz de recoger los *social value judgements* y poder incorporarlos, que incorpore elementos de transparencia pero que en el fondo reconozcamos que la transparencia es compleja, porque uno en el fondo en algún momento tiene que transparentar no solamente quién va a vivir sino que también quién va a vivir. Yo creo que hay un tema también de independencia en los procesos de evaluación, porque de alguna manera la costo-efectividad depende del precio, no está escrita en mármol, la efectividad probablemente uno la pueda precisar mejor, y yo creo que uno de los problemas que tiene nuestro proceso es que no hay independencia política finalmente y estamos obsesionados de la independencia respecto de la industria y también hay que pensar que está la otra independencia, que es en el fondo el proceso de toma de decisiones. Entonces ahí el proceso y la institucionalidad creo que son claves y que sea capaz de distinguir distintos procesos y que una evaluación positiva en términos de efectividad es el primer paso en el camino final del acceso y, para mí, un tema de la prioridad en qué se evalúa también es clave, porque hoy día estamos evaluando básicamente lo que está regulado, que es Ricarte Soto, pero en realidad el sistema financia un sinnúmero de intervenciones sanitarias que no han pasado por ninguna evaluación y que son un misterio, en el fondo desde el simple arancel de prestaciones. Yo creo que en esta evaluación de efectividad también hay que incorporar objetivamente todo lo que es preventivo, quizás en vacunas hay un poco más de eso, pero en el fondo hay un montón de intervenciones que son curativas, pero que son comparables con otras alternativas que tú podrías incorporar, en el fondo, si yo no intervengo a tiempo, qué pasa en el futuro”.

- **Determinar detalle de los criterios secuenciales establecidos para la caracterización de valor y transparentar el valor**

Los participantes comentan la existencia de algunos procesos bien delimitados de ETESA en la actualidad, como lo es por ejemplo la Ley Ricarte Soto. Esta ley determina los criterios secuenciales que se establecen para la caracterización de valor y los criterios secuenciales que se utilizan en la evaluación. Sin embargo, se mantiene la necesidad de establecer definiciones y métricas claras de cada atributo y criterios claros en cada etapa del proceso.

“XXXX cuando hizo su presentación, habló sobre los sistemas, las metodologías de caracterización de valor que tiene cada uno de los sistemas, cuáles rinden cuenta y cuáles no, y respecto a eso me parece súper importante señalar que la Ricarte Soto, en su reglamentación, determina los criterios secuenciales que se establecen para la caracterización de valor, determina los criterios secuenciales que se utilizan en la evaluación. Ahora, creo que lo importante de eso es determinar el detalle de esos criterios, de hecho, Manuel también decía, ¿qué significa ético? ¿Qué significa el impacto de la red? ¿Cómo se mide ese impacto en la red? Yo creo que es muy importante determinar el detalle de esos criterios secuenciales establecidos en esto y por lo mismo, también es muy importante hacer extensivo el análisis secuencial a todas las tecnologías sanitarias que quieren acceso al sistema, y no solamente a Ricarte, sino que a todas, incluyendo a vacunas, que es muy polémico decir esto, porque el mundo de las vacunas no quiere que lo evalúen, es muy reacio a ser evaluado por distintos motivos, y eso también es importante hacerlo, un poco siguiendo lo que hacen los alemanes, creo que el modelo que tienen los alemanes es bastante interesante. Y lo otro es que se requiere una regulación nueva de los criterios secuenciales, una regulación nueva del reglamento, que actualmente es el decreto número 13 del año 2017, creo que hay que hacer uno nuevo, a mí se me ocurren varias cosas, pero obviamente esas ideas no las voy a expresar hoy, pero sí tengo varias ideas para una nueva regulación de eso”.

Se indica también que el proceso tiende a potenciar el uso de atributos de eficacia y costos, en desmedro de otros. Al mismo tiempo, estos atributos no son siempre claramente definidos o establecidos en el proceso, con lo que se requiere identificar todos los atributos relevantes y sus métricas antes de iniciar el proceso. Tal y como se ha señalado antes, esto también sucede en términos de establecer ponderaciones a cada atributo, cosa que debe ser establecido por la autoridad sanitaria de manera clara y transparente. Adicionalmente, se comenta la importancia de que las ponderaciones sean establecidas a partir de procesos de estimación de preferencias sociales u otro que de validez a dichos pesos relativos de cada atributo para las condiciones de salud de interés nacional que se someten al proceso de ETESA. Por último, se indica la importancia de que todo este proceso incluya la experiencia de las personas y sus necesidades.

“Me parece que el método hoy día está súper enfocado en eficacia y en costos, diría que su mayor robustez está asociada a eso, y siento que el proceso en sí tiene muchos elementos de valor, pero que son difíciles de transparentar, entonces mi primer espacio de mejora sería designar o buscar atributos que nos permitan medir todas esas cosas que sí se valoran en el proceso del EtD, que están presentes, son parte de la conversación, pero que no están reconocidos como atributos medibles o transparentables”.

“Como cada persona le pone el peso específico de acuerdo a sus valores, a sus creencias, a su experiencia, de hecho creo que está, no es el tema de la metodología, es que la autoridad que tiene que decidir, el peso específico que le pone al resumen de las evaluaciones debiera ser conocido y explícito, porque dado que es una autoridad que decide también va a estar influenciado por su propia experiencia y sus propios valores, y eso debería ser más establecido y no tener el sesgo de quien decida, porque lo otro es una cosa voluntaria, no es vinculante y es un popurrí tan grande que da lo mismo en el fondo, pero después decide una persona o un equipo pequeño”.

“Yo creo que más allá de que cada persona pone un peso distinto ojalá nosotros pudiéramos tomar esas distintas opiniones y poner un peso a partir de eso. Porque no es lo mismo la factibilidad de implementar con los beneficios que puede traer un medicamento o incluso pueden estar aparte,

en el GES es aparte, o sea, si es que no es factible implementar, eso no va y es un poco así en la Ley Ricarte Soto. Ahora sí, que también tiene que ver con lo que viene después, muchas veces probablemente si evaluamos con los resultados clínicos adecuados, ya de una misma manera, y lo que se ha visto es que muchas veces quedan medicamentos fuera del siguiente proceso por el costo, son eficaces, son seguros, etcétera. Entonces creo que desde ahí debería haber una instancia, y no sé si existe, porque a lo mejor existe pero no está clara, de renegociación para ver si puede pasar a una siguiente etapa, o a lo mejor ahí, también una definición de si es que ese medicamento pudiera, dado que hay incertidumbre financiera, pudiera en el fondo llegar a un acuerdo de riesgo compartido, entonces también me falta esa etapa que a veces quedan muchas cosas afuera que se podrían conversar, también eso tiene que ver más con el proceso de decisión”.

“Un poco lo que conversábamos, o sea, en el marco de valor considerar estos puntajes extra de la valorización de cada uno de los atributos por características que nos interesen y dentro de eso está que yo creo que no debería tener el mismo valor la calidad de vida en comparación con la equidad, con los efectos clínicos, con las reacciones adversas, etc. Yo creo que cada uno de esos atributos debería tener un valor por sí mismo a determinar, que eso puede ser estandarizado para todas las evaluaciones y que a eso también se le agregue algún factor de corrección, dependiendo de la prevalencia de la enfermedad o de la calidad de vida. Pensando en que muchas veces nos pasa, en particular a nosotras que trabajamos con enfermedades poco frecuentes, que las patologías muchas veces quedan fuera por no cumplir, o sea, porque no alcanzan a tener buen grado de evidencia, por ejemplo, en el GRADE, porque efectivamente, obviamente no tienen la cantidad de pacientes estudiados que se requiere, o no tienen seguimientos a largo plazo porque son tecnologías muy innovadoras, a pesar de que puedan tener, por ejemplo, un impacto muy alto en la calidad de vida de los pocos pacientes afectados, entonces yo creo que eso igual es un factor importante que hay que considerar. Y lo que conversábamos también con respecto a la visión de los pacientes o de los familiares, ellos deberían tener alguna visión de qué es lo más importante que ellos requieren priorizar, si para ellos es más relevante alguna tecnología diagnóstica o alguna tecnología terapéutica de algún síntoma en particular, no sé, o quizás algo que tenga que ver con rehabilitación, o quizás algo que evite que su patología pueda ser traspasada a sus hijos, por ejemplo, qué sé yo. Entonces yo creo que dentro de eso uno debería tener un rango de acción, quizás tengo este fondo o esta cantidad de plata que puedo gastar, entonces estas son las opciones. Ustedes deberían priorizar qué es lo que es más prioritario para ustedes en este momento, en base a las personas afectadas y a las familias afectadas, yo creo que eso igual es relevante.”

A esto se le suma la importancia de ser capaces de sopesar cómo implementar la nueva tecnología o cómo el sistema de salud podrá absorber su uso a escala local y nacional, además de los atributos de eficacia y costo-efectividad que se requieren. Se menciona también la importancia de una red de registro de este tipo de información, de manera de que el proceso ETESA pueda ser ejecutado de igual forma en todo el país y a lo largo del tiempo.

“Mira, el punto que tú comentas es súper interesante, entendiendo que ya hay una estructura y que en el fondo es de atención, que se pudiera aprovechar. Porque creo que también, saliendo un poco de lo que comentas en un principio, la caracterización del valor con lo que es más simple, o sea, la efectividad de la tecnología y el costo-beneficio, o sea, qué más hay, y probablemente más de algunos hemos visto es que hay cosas que generan impacto pero ha sido súper difícil de implementar y creo que lo que tú dices es un tema súper importante donde necesitamos a nivel

de todos los que participamos una apertura de cómo poder implementar y de manera tecnológica, en el sentido, con el ejemplo que tú decías hace un momento, en papel no nos va a servir y cómo esto también pudiese tener algún alcance a nivel nacional o mantener en alguna red de registro que estuviese disponible también a lo largo del tiempo y que te permita ir construyendo bases. Yo creo que eso es importante en función de darle el adicional a lo que es el valor propiamente tal que propone el título”.

“Igual ojo, porque de repente tienes dos tecnologías súper parecidas a los mecanismos de acción y todo, pero una, no sé, la tienes que dar endovenosa y pasárselo en un sillón de quimioterapia, y el otro que es el mismo lo das en subcutáneo en la casa del paciente. Entonces, ahí la implementabilidad ahí ya yo creo que sí es importante. O sea, creo que en ese caso debería priorizar si, por ejemplo, igual valor, igual efecto, todo lo mismo, entre uno y otro, ¿cuál voy a elegir? Sí le debería dar más valor a uno que al otro”.

Los expertos destacan la importancia de contar con el proceso de ETESA completo, con valoración, priorización, apelación, entre otras etapas relevantes, no solo en Ley Ricarte Soto, sino que en todas las evaluaciones de tecnologías sanitarias que tenga a su cargo la autoridad sanitaria del país. Con todo, la estandarización del proceso en general surge como una recomendación esencial para Chile.

“Un poco acotando algún comentario que dijeron de que en realidad los sistemas que fueran distintos para analizar y cubrir ciertos medicamentos, ciertos tratamientos, tenían que ser valorizados con criterios distintos entre sí. Yo le agregaría a eso, que estoy de acuerdo, porque no podemos aplicar el mismo criterio para distintas patologías que tienen distintas consideraciones. Pero yo le agregaría que, aunque se evalúen de forma distinta, que tengan criterios distintos de incorporación, que los procesos mediante los cuales se realiza esa evaluación, esa incorporación, esa implementación, a pesar de que sean evaluaciones distintas para patologías y diagnósticos distintos como los separamos, estén estandarizados, que el fondo se aplique para todos el mismo estándar, tanto lo que comentamos varias veces antes relacionado con la ciudadanía, relacionado con cuáles son las personas que intervienen en estos procesos de definición del problema de salud, cuál va a ser el tratamiento asociado, que exista un estándar. Es decir, como un ejemplo, que en el caso de Ricarte, si bien existe este proceso de priorización, de apelación, que exista lo mismo en ETESA y que exista lo mismo en DAC, eventualmente. Puede que ahora no se pueda porque se están recién implementando y hay que entender también el que vamos de a poco, puede que sea un poco lento, pero de a poco. En ese sentido, ir aumentando, al igual que como está en Ricarte, ir aumentando en las otras, regímenes de garantías, estos mismos criterios o estas mismas exigencias por así decirlo. A su vez, que los procesos se encuentren estandarizados, que tengamos el mismo estándar para todos, aún cuando la evaluación sea distinta, aún cuando el comité experto sea distinto, aún cuando el tratamiento que se va a determinar para una patología sea distinto, aspirar a eso”.

Similar a lo comentado en la sección anterior, destacan la necesidad de incluir beneficios en salud en el proceso de ETESA. Esto lo consideran como un atributo valioso y necesario, en especial cuando se concibe como una medida que integra tanto cantidad de salud como calidad de salud. Incluso se indica que la principal tarea de un sistema de salud es producir salud, por lo que un atributo de beneficios en salud es esencial. Se menciona como métrica adecuada para este fin el de años de vida ajustados por calidad.

“Yo quiero de nuevo meterme al tema al marco de valor, teniendo en cuenta lo siguiente. Yo creo que el sistema de salud tiene que cumplir su objetivo. ¿Y cuál es el objetivo del sistema de salud según el marco de concepto de la OMS?, producir salud. Por eso yo quiero enfatizar de nuevo que dentro de la caracterización de valor tienen que estar los beneficios de salud. Esto es bastante importante porque incluye, pero muy distinto a los beneficios clínicos, que es todo lo que es eficacia, seguridad, toxicidad, severidad, lo que sea. Es salud que está siendo perseguida por las personas y eso es importante tener en cuenta, yo creo que es uno de los primordiales elementos de valor que debería tener cualquier marco de valor, independientemente si es de enfermedad rara, pero los beneficios de salud, es eso entonces, pero es que tiene mucha consistencia con el sistema, con la función del sistema de salud, que es producir salud. Pero en la teoría es eso, es el valor percibido por las personas, que también es distinto a la calidad de vida relacionada a la salud, que eso pueden ser medidas por otras encuestas, dependiendo de cualquier cosa, sino que es salud percibida por el paciente, que es lo más importante, creo yo, en el marco de valor”.

Por último, se renueva la importancia de que el proceso sea transparente, aspecto desarrollado también en la sección anterior.

“Lo que explicaba XXX, porque él dijo, la gente en Europa no discute por las tecnologías que salieron desfavorables, porque es transparente, y quizás si nosotros avanzáramos en esa línea quizás, como dices tú, siendo más transparente, si bien es agobiante porque estás con un problema de salud, pero al menos sabes que esa tecnología hoy en día no salió favorable dentro de la evaluación y por qué sí salió la otra favorable”.

- **Fomentar la investigación y aprendizaje**

Los expertos perciben que el país debe fomentar la investigación y el entrenamiento en este tema. Por ejemplo, se señala capacitar a equipos de salud en hospitales para que sean capaces de recoger información sobre efectos adversos y experiencias de pacientes en el uso de nuevas moléculas aprobadas en el país. También en la formación universitaria y en la educación continua, de manera de contar con mayor capital humano entrenado en ETESA, su marco conceptual y funcionamiento.

“Yo creo que por eso es importante yo creo que a lo mejor hay que aprovechar estos equipos de salud de los hospitales que a lo mejor haya un departamento más de análisis, de estudio, en el propio centro asistencial y que se pueden ir formando a lo mejor esto ya que están recién salido de la universidad. En Chile falta investigación entonces hay que aprovechar también esas instancias y esa oportunidad”.

También los expertos recomiendan generar estudios que levanten datos cualitativos y cuantitativos sobre la experiencia de pacientes. Esta información se considera de gran importancia para su adecuada incorporación y valoración en el proceso de ETESA y su mejoría en Chile.

“Yo creo que el tipo de metodologías que ustedes, que el equipo de XXXX está acostumbrado a realizar son súper importantes, sobre todo para capturar la experiencia de los pacientes. Por eso mi comentario como del desafío después, me imagino que se hace difícil en algún momento comparar tanta cuestión cuali en distintos pacientes, distintas patologías y va a haber que generar

alguna cosa más cuanti, que te permita como estandarizar y decir, oye, esto es un poquito más importante acá, porque el beneficio mayor y otro, pero yo creo que la base viene de lo más cualitativo”.

Un tercer elemento que se recomienda en materia de potenciar la investigación se relaciona con hacer evaluación de resultados sobre la incorporación al sistema de salud de nuevas tecnologías, que permita hacer seguimiento y si los objetivos que cada nueva tecnología se propone cuando logra cobertura realmente se cumple en la práctica.

“Tiene que haber una evaluación de los resultados, qué está pasando con lo que estamos haciendo, porque así vamos a definir si vamos a seguir por esa misma línea, vamos a cambiar, en fin, eso sí yo creo que es muy importante hacer un seguimiento de cómo está, un poco la base de datos que decías tú, tener una base de datos de todo lo que se está haciendo y evaluar resultados. ¿Qué está pasando con todo esto? ¿Estamos logrando los objetivos que nos propusimos o no?”.

Uno de los participantes propuso que la evidencia de costo-efectividad no se interprete de manera binaria, como si estuviera por sobre o bajo un umbral fijo, sino como un continuo que informa sobre cuánto cuesta generar una unidad adicional de beneficio en salud, considerando el contexto clínico, social y presupuestario. Esto en especial a la hora de interpretar este tipo de estudios en términos de producir una unidad adicional de beneficio en salud respecto a tu costo-oportunidad. Con ello, recordar que este tipo de estimadores y uso en ETESA siempre implica o integra consecuencias sanitarias, tanto en términos de costo como en salud perdida.

“Bueno, y eso, y también reforzar la idea de que ya la costo-efectividad, no verla como algo binario, sino como un continuo. Al final, estás dando cuenta de cuánto cuesta producir esa unidad adicional de beneficio en salud respecto a tu costo-oportunidad. Y ahí, de nuevo, reforzar la idea de tener claro cuál es nuestro costo-oportunidad. Independientemente si es que después nuestro umbral va a ser distinto, dinámico. Entender que todas nuestras decisiones van a tener consecuencias sanitarias, tanto en términos de costo como en salud perdida. Puede ser que la estimación sea no tan prolija, pero al menos vamos a tener algún indicio de cuánto estamos perdiendo por accionar estos recursos a esta intervención versus si hubiese estado en nuestra producción de salud como del status quo, son conceptualmente distintos. Nuestro costo-oportunidad contra nuestro umbral hipotético de qué va a ser dinámico dependiendo si es cáncer, enfermedades raras, es distinto nuestro costo-oportunidad per se. Quiero dejar eso bien en claro, esas son mis tres ideas fuertes, meter beneficio en salud, excluir costo-efectividad y los costos. Y bueno, de nuevo este tema de la implementabilidad, yo creo que es súper importante, porque al final si la tecnología tiene todo el valor del mundo y es súper costo-efectivo, pero no podemos implementarlo como que no va a... Al final tiene que llegar a la población. Y yo creo que esa es una discusión que hay que tenerla bien fuerte”.

- **Consideraciones éticas**

Los expertos denotan que las consideraciones o atributos éticos a incluir en la caracterización de valor en el proceso de una ETESA es esencial y no puede faltar. Más aun, indican que la dimensión ética debe ser el

pilar básico de todo este proceso decisional y desde esta mirada debe incluir a todos los actores sociales necesarios para que se desarrolle de manera adecuada.

“Bueno, las consideraciones éticas yo creo que son el pilar básico por lo que debe funcionar todo esto”.

“La ética es la base fundamental en que debemos basar todas nuestras decisiones en ese sentido, considerar los actores que van a participar, en fin, la ética es el principio básico que debería regir todo este tipo de leyes y cómo se implementan, cómo se definen, etc.”.

Existen algunas dimensiones que las consideraciones éticas deben contener. Por un lado, que la cobertura de nuevas tecnologías incluya todos sus componentes y equipamiento esencial para que funcione. Por otro lado, que haya transparencia en todo el proceso de ETESA, incluyendo el reconocimiento de posibles conflictos de interés, de la estandarización de todo el proceso en cada una de sus etapas y que la información esté disponible para escrutinio de manera completa, clara y oportuna. Como tercer elemento de consideración ética, se comenta la relevancia de un proceso que tenga equidad de participación en todas sus partes. La dimensión ética de participación equitativa se inclinaría por un dominio de justicia social, donde todos los actores clave tienen la posibilidad de participar y todas las tecnologías innovadoras tienen chance de entrar al proceso, así como que los criterios de filtrado y depuración de dichos nuevos medicamentos y tecnologías están claramente establecidos y se cumplen en la etapa inicial del proceso.

“Lo otro importante es, por ejemplo, no ser perverso, no se me ocurre la palabra, porque hay cosas que está cubierto el fármaco, pero no está cubierto el test para poder acceder al fármaco que es carísimo. En cáncer de pulmón están cubiertas algunas drogas para cáncer de pulmón, pero no está cubierto el estudio genético que cuesta un millón y algo, entonces, eso es maldad, es como, mira, tengo esto para ti, pero no te lo puedes comer”.

“Bueno, dentro de las consideraciones éticas también está la transparencia, el hecho de transparentar el proceso tal cual se hizo, qué actores estuvieron, por supuesto, con sus conflictos de interés. Pero además el proceso tiene que ser ético, las decisiones que se toman, si todo eso queda, digamos, transparente, ahí tú vas a tener la amplitud de todo, estandarizado y difundido, o sea, conocido por cualquiera. Es que en la actualidad la transparencia significa que cualquier persona pudiera tener acceso a conocer un proceso, esa es la Ley de Transparencia”.

“Yo creo que a la larga lo que busca cada ser humano es jugar en una cancha pareja y si perdiste y la cancha estaba pareja, perdiste. Entonces yo creo que, a lo largo de la historia, lo que tiene que mostrar es que tienes una cancha pareja. Que todos tenemos la misma posibilidad de hacer el gol al otro lado. Y si no ganaste, no ganaste, pero partiste con las mismas oportunidades que el resto”.

Tabla resumen III.3. Recomendaciones para Chile

Categorías	Sub-categorías y códigos
Siete recomendaciones concretas más importantes para Chile	1. Actualizar guías metodológicas: a. Se requiere de framework común estándar y consensuado b. Se requieren definiciones y métricas claras para cada atributo esencial de valor y sus ponderaciones relativas c. Este proceso debe ser conocido por todos los actores 2. Generar espacios de colaboración y participación: a. Aumentar el uso de evidencia aportada por terceros en este proceso b. Colaborar con la ciudadanía a través de sus agrupaciones de pacientes, renovando el estilo de colaboración actual c. Dar mayor voz y valor a las personas que viven con la condición de salud de interés d. Dar voz a equipos de salud que tratan y cuidan a pacientes con condición de salud e. Dar lugar y valor a la evidencia que puede entregar la industria farmacéutica 3. Aclarar el concepto de equidad: a. Atributo de gran valor b. Se comprende como un atributo que busca acortar inequidades desde la justicia social c. No es habitualmente incluido en las ETESA d. Requiere de estandarización de su definición y métrica 4. Promover la independencia de la ETESA en el país: a. Contar en el país con una ETESA institucionalizada, estandarizada e independiente 5. Determinar detalle de los criterios secuenciales establecidos para la caracterización de valor y transparentar el valor: a. Requiere de estandarización de su definición y métrica b. Todas las etapas deben estar presentes en cualquier ETESA que se ejecute en Chile 6. Fomentar la investigación y aprendizaje: a. Capacitar a equipos de salud en la red asistencial b. Formación universitaria y educación continua c. Estudios desde la perspectiva de los pacientes

	d. Evaluar el impacto de nuevas tecnologías en el sistema de salud 7. Relevar consideraciones éticas: a. Atributo esencial que no puede faltar b. Poco desarrollado y poco utilizado en la actualidad en ETESA en nuestro país c. Debe incluirse en todas las etapas y considerar a todos los actores sociales d. Algunas consideraciones éticas específicas: que la nueva tecnología logre cobertura de todas sus partes/componentes para su uso efectivo, que sea transparente documentando conflictos de interés, estandarización de todo el proceso, que todos los actores clave tengan oportunidad efectiva de participar
--	--

Figura resumen III.3. Recomendaciones para Chile

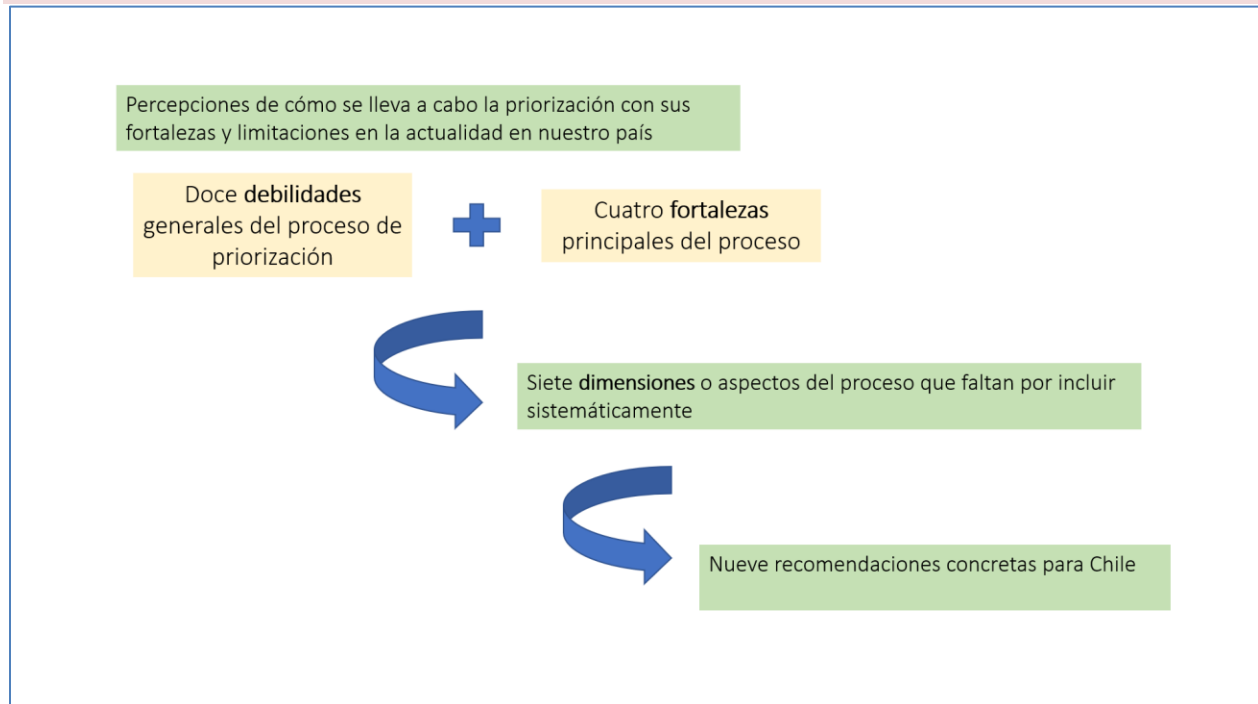




IV. Visión de expertos: Proceso de priorización en general

En esta sección se presentan resultados de la segunda dimensión del grupo focal desarrollado, referido al proceso de priorización general de tecnologías de salud en Chile. Es importante señalar que, si bien esta sección estaba orientada a un análisis general, de manera espontánea los participantes tendieron a discutir extensamente la Ley Ricarte Soto (LRS), cosa que es presentada de la misma manera en esta sección. Esta sección incluye tres ámbitos: (i) Percepciones de cómo se lleva a cabo la priorización con sus fortalezas y limitaciones en la actualidad en nuestro país, (ii) Dimensiones o aspectos del proceso que faltan por incluir sistemáticamente, y (iii) Recomendaciones para Chile.

Figura resumen de esta sección: proceso de priorización general en Chile



IV.1. Percepciones de cómo se lleva a cabo la priorización, con foco en la Ley Ricarte Soto (LRS). Fortalezas y limitaciones del diagnóstico actual.

La discusión experta en torno a cómo se lleva a cabo la priorización de la Ley Ricarte Soto (LRS) estuvo especialmente enfocada en sus actuales limitaciones. De manera general, los expertos reconocen los avances que la autoridad sanitaria y el país ha hecho en este tema en los últimos años. Al mismo tiempo, se mencionaron las siguientes 12 debilidades del proceso general: (i) Falta de eficiencia y de flexibilidad en proceso de priorización, (ii) Falta de recurso humano entrenado para el proceso de priorización, (iii) Falta de independencia del proceso de priorización, (iv) problemas comunicacionales, (v) Transparencia puesta en duda, (vi) Necesidad de competir entre agrupaciones por un cupo en la LRS, (vii) Discusión de si la priorización debería o no ser vinculante, (viii) Limitaciones presupuestarias, (ix) Hay tecnologías que sirven para más de una patología pero están indicadas solo para una, (x) Rol de la industria, (xi) Crítica a metodología GRADE, (xii) Miembros de la Comisión de Recomendación Priorizada no necesariamente están totalmente calificados. Las fortalezas giran en torno a: (i) que su construcción fue un proceso colaborativo, (ii) que cuenta con presupuesto, (iii) que está establecido por ley y (iv) que cumple con sus plazos.

- **Falta de eficiencia y de flexibilidad en proceso de priorización**

Se identifica como una debilidad de la LRS el hecho de que, si bien su elaboración fue un proceso participativo y entusiasta, a la hora de su implementación efectiva no cuenta con todos los recursos que el país necesita para priorizar nuevas tecnologías. Otro ejemplo que se indica es que en el último proceso de LRS no hubo presupuesto para incluir ninguna tecnología que generara un gasto adicional, entonces solo se tuvieron que evaluar tecnologías que fueran alternativas de los problemas que ya estaban garantizados. Los expertos también reconocen la falta de eficiencia de uso del presupuesto que el Estado dispone para el sistema de salud, no logran comprender por qué no logra ejecutar de manera ordenada su presupuesto.

“¿Qué sentido tiene movilizar a tanta gente, tantas horas hombre para algo en donde no hay recursos disponibles? No tiene ningún sentido ni práctico ni teórico entonces evidentemente eso determina mucho”.

“En el último decreto no había fondo para incluir ninguna tecnología que generara un gasto adicional, entonces solo se tuvieron que evaluar tecnologías que fueran alternativas de los problemas que ya estaban garantizados, entonces no había oportunidad de que otras personas con otros problemas pudieran adquirir una tecnología”.

“Yo trabajo en una cocina, yo soy cocinero, nosotros vendemos colaciones para trabajadores de la construcción y municipales. ¿Cuánto crees que cuesta nuestra colación para un trabajador? 1.500 pesos nos sale a nosotros prepararla y la vendemos a menos de 3 dólares, la vendemos a 2800 pesos. Y cuando los trabajadores nos preguntan, mi mamá sale y le dice, yo evalúo cada cosa que entrego, te doy una onza de ketchup, una onza de mayonesa, una onza de mostaza, para que me alcance para vender las 157 colaciones que tenemos que vender todos los días para que este negocio sea rentable. Y uno dice, bueno, mi mamá, que es una mujer que tiene cero planificación,

logró hacer algo. ¿Por qué el Estado es incapaz de decir, oye, organicemos esto que tenemos? Sabemos que es muy caro, pero tenemos que empezar a pagarlo de alguna forma, tenemos que buscar algún mecanismo, Ricarte Soto no es eficiente para eso”.

Es importante subrayar que en un estudio cualitativo que recoge la voz de diversos actores, se pueden identificar divergencias en miradas y argumentos. Esto ocurrió en alguna medida en lo referido al análisis de costo-efectividad, en el sentido de que algunos expertos presentan visiones diversas en esta materia: algunos valoran su uso como herramienta técnica orientadora, mientras que otros cuestionan su aplicación rígida o dominante en la toma de decisiones (y que debe ir siempre acompañada del análisis de otras formas de evidencia clínica, de pacientes, de equipos de salud, de la industria, por mencionar algunos).

Sobre esto, algunos expertos participantes del taller dan cuenta de una percepción de cierta rigidez o falta de flexibilidad en el proceso de evaluación de una nueva tecnología sanitaria. Por ejemplo, documentan el gran peso relativo que tiene el atributo de costo, impacto presupuestario y de costo-efectividad, que podría limitar de manera poderosa que la nueva droga o tecnología pueda pasar a la siguiente etapa del proceso. También se discute la falta de comunicación acerca de los procesos de ETESA que se conducen para cada nueva tecnología, la rigidez de la burocracia. Se preguntan si el proceso no podría ser modernizado, a través de uso de tecnología digital u otras formas de ese estilo.

“Todo el ámbito de análisis que tú podrías hacer se pierde y finalmente sólo llegas a: no es costo efectiva, no tiene ni una posibilidad de pasar a la siguiente etapa. Entonces, y ahí viene una de las cosas que yo pensaba, que a lo mejor el proceso es muy bueno, pero está tan estructurado y tan normado y tan regularizado, porque de verdad, tiene la ley, la norma, el reglamento, el documento, el otro documento. Legalmente tiene tantas aristas que no te permite hacer ninguna modificación, entonces es bueno porque tiene una estructura muy sólida pero a la vez no te permite ir con la innovación que va teniendo actualmente las tecnologías, es como extraño”.

“Una de las cosas es que para llegar a saber que no tiene impacto, tú tienes que hacer el informe completo. No es que tú puedas decir, ‘ya, este medicamento que es una alternativa terapéutica...’ tienes que aplicar todos los conceptos que están definidos y cómo se hace para todo y de repente cuando llega la parte de evaluación económica, tiene impacto. Entonces hiciste todo ese proceso en un departamento que es súper chiquito y al final este no te sirve, nosotros hablamos ‘se cae’, o no es favorable para pasar a la siguiente etapa porque no cumple con ese criterio específico”.

“Obviamente que a nosotros como agrupaciones de pacientes nos interesa que los procesos internos funcionen, pero tal como yo escuchaba aquí a ustedes, también los procesos son muy cerrados, poco flexibles y tampoco les permiten avanzar porque están estancados en ciertas cosas ya más legales y cosas económicas. ¿Hay algo que les pueda facilitar el trabajo a ustedes? por ejemplo alguna plataforma tecnológica o algo, ¿por qué les comento esto?, porque muchas veces el paciente, nosotros queremos que evalúen pronto la cosa para que salga. Claro, porque si son pocas personas en recursos humanos, lo hacen todo, como en los hospitales, yo estaba con una amiga: ‘no si yo estoy en una clínica todo cachete, pero todo lo anoto en papel’, yo le dije ‘me estas leseando, ¿pero cómo?’. Entonces claro, no tienen las tecnologías que le puedan facilitar su trabajo, ¿a ustedes les falta algo así también?”.

- **Falta de recurso humano entrenado para el proceso de priorización**

Se reconoce que hoy la autoridad sanitaria y el país cuenta con expertos en este tema que hace 20 o 15 años no existían, esto es una clara fortaleza. No obstante estos progresos, una dimensión discutida como limitación de la LRS fue la falta de recurso humano entrenado para conducirla con la calidad e intensidad que se necesita.

“Además, dentro de las cosas, y yo creo que hay que reiterarlo muchas veces, es que el equipo que hoy día hace esto, creo que son 15 personas, cada vez menos, y el gran problema es que, ustedes deben entender que es un proceso que dura 3 años, pero esas personas en esos 3 años también tienen que hacer todo lo otro que les demandan en el Instituto de Salud, porque no es que paren para hacer evaluaciones Ley Ricarte Soto”.

- **Falta de independencia del proceso de priorización**

Los expertos también destacan como una limitación del proceso la falta de independencia del proceso de ETESA respecto del Ministerio de Salud, que por su parte tiene influencias políticas inevitables. Se comenta que existe una inestabilidad potencial en un Ministerio de Salud, por su carácter político, que hace que también la ETESA corra el riesgo de ser inestable. En este sentido, los expertos recomiendan la autonomía completa de este proceso respecto de presiones políticas o sociales. Asociado a esto, critican la fragmentación del proceso de ETESA en distintas leyes como LRS, DAC o GES, que no aseguran un accionar armonizado y estandarizado. En resumidas cuentas, indican que el proceso requiere además autonomía, más transparencia y más participación, tanto de los ciudadanos y de sustento técnico.

“Con el tema de la independencia, la autonomía finalmente de este ETESA, que hay partes del mundo que efectivamente es autónomo, que finalmente puede tomar decisiones, pero acá hay una dependencia del Ministerio y claramente el Ministerio está... depende de lo que está pasando socialmente, políticamente, es para donde tiende y son hoy en día como pasa la ley. O sea, todas nuestras leyes han sido por temas sociales o políticos y no finalmente hay una autonomía, yo creo que si me preguntas, esta priorización, independientemente de lo que pase, si no existe una autonomía en la cual efectivamente sea técnica, siempre vamos a caer en el tema político-social, que hay una presión, llega alguien y quizás finalmente hay que hacer esto porque si no pasa otra cosa. Entonces finalmente hoy en día, partimos con GES, Ley Ricarte Soto sabemos por qué partió y así han salido todas otras leyes que seguimos fragmentando un sistema de financiamiento de cobertura. Sale una normativa que ahora hay cierta cantidad de pacientes que puede tener este medicamento y va a estar cubierto, sale esta otra normativa que puede tener... en vez de estar todo transversal hoy en día hacia el paciente, tú estás en Ley de Ricarte Soto, estás en DAC y estás en GES, el mismo paciente”.

“Mi análisis general básicamente tiene foco en dos grandes cosas, primero que necesita el proceso más autonomía, más transparencia y más participación, tanto de los ciudadanos y de sustento técnico, creo que eso es lo más importante, pero autonomía para la toma de decisiones pensando hoy día que la primera priorización es netamente a línea gubernamental, o sea depende mucho de lo que hablábamos, de lo social, el plan de salud que tenga el gobierno vigente, entonces creo que eso debe ser autónomo y en segundo lugar con otras participaciones”.

“Y segundo, me da mucho susto la inestabilidad dependiendo del gobierno de turno, de la autoridad de turno. Me encantaría que esto no dependiera del Ministerio, por ejemplo, que fuera estable, pero es medio imposible. Entonces, mi cuestionamiento, mi pregunta es cuánto cambian los líderes técnicos con los vaivenes y los tiempos políticos”.

Un segundo plano de complejidad de la falta de independencia del proceso ETESA dice relación con la poderosa influencia en la decisión final del Ministerio de Hacienda. Los expertos comentan que se desconocen los criterios y argumentos que este ministerio utiliza para aceptar o vetar nuevas tecnologías. Si bien el principal factor de este ministerio es el financiero, de igual manera se requiere de transparencia y rendición de cuentas de este proceso.

“Siguiendo en esa misma línea, estoy de acuerdo con lo que ustedes han comentado. Yo participo en la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control de Ley Ricarte Soto y, como se ha dicho acá, las cosas están bastante claras y hemos visto cómo se priorizan desde el punto de vista técnico. El problema es que aparentemente, hay un freno para las decisiones, no necesariamente del Ministerio de Salud, sino que del Ministerio de Hacienda, o sea, no siempre hay una comunión de ideas, y pasa no solo en esto, en muchas otras cosas, entre Salud y Hacienda. Entonces, eso es súper importante, porque ¿con qué criterio Hacienda define al final voy a hacer esto y no lo otro? Porque al final, prácticamente la decisión, más que de Salud, ustedes que trabajan en el Ministerio de Salud muchas veces es Hacienda el que da la decisión final. Entonces, ¿con qué criterio? Y entonces ahí uno piensa, bueno, aquí el criterio que estaría predominando a lo mejor es económico y no otro, el resultado final. Porque el proceso está bien hecho y a lo que tú vas llegando en la mayoría de los casos está bastante bien, pero la decisión final, aparentemente ahí es donde nos entrapamos con criterios más economicistas que de otro tipo”.

“Si uno busca la Ley Ricarte Soto, pones el proceso de recomendación y aparece un paper que se llama teoría de medir, elegir y rankear según Balinski, que es bastante, para mí muy técnico. Y no sé cómo, como XXXX dijo en su presentación, que no se sabe mucho cómo se utiliza, para mí es una caja negra. Luego de esa priorización, se le entrega al ministro de salud y con hacienda deciden al final qué pagan y qué no pagan, bajo qué criterio, no se sabe, pero al final la decisión la toman entre dos ministerios”.

Otras dos debilidades importantes del proceso ETESA que se desarrolla en forma dependiente al Ministerio de Salud son que no hay pago por participación de sus miembros -se hace ad honorem- y que cuando hay cambio de gobierno y los procesos no se han finalizado, entonces ese proceso se detiene y habitualmente el nuevo gobierno de turno lo vuelve a empezar. Esto gasta tiempo, energía, recurso humano y hace menos eficiente tanto la gestión de ETESA como el desempeño de la institución que la ejecuta.

“Yo creo que son dos cosas, una es que efectivamente hay como una necesidad de que haya alguna prima, algo que se le pueda pagar a las personas que participan. Y no hablo sólo de las asociaciones de pacientes sino que los expertos... Ricarte tiene varias comisiones y es como un clamor de las personas que participan, porque les demanda mucho tiempo, sobre todo en los períodos álgidos de cercanía al decreto. Entonces, efectivamente, si uno quiere tener masa crítica, sea de participación de expertos que ahora son voluntarios, poder pagarles por sesión por ejemplo como se hace otras comisiones quizás pudiese ser una ayuda para que le dedicarían más tiempo sino que solo costo personal. Respecto de los cambios de gobierno, en esto efectivamente los técnicos

suelen permanecer, pero además Ricarte tiene la ventaja de que tiene tiempos que son reglados. Por ejemplo uno puede verlo en algunos reglamentos que está muy avanzado y después, no sé, llega otro gobierno y lo empieza de nuevo, eso sí pasa, pero en esto en general hay continuidad y además que son procesos que son tan demandados por la ciudadanía que a todos les interesa que salgan en tiempo, cuando no han salido en tiempo es por necesidades económicas más que por otro motivo”.

- **Problemas comunicacionales**

Hubo una intensa discusión en el taller en torno a dificultades comunicacionales de la LRS. En primer lugar, desde su creación que generó una idea de gran financiamiento para cobertura de muchas tecnologías al mismo tiempo, cosa que no ocurrió. Segundo, la falta de información de este proceso en general a la ciudadanía respecto a que muchas veces no se tiene claro para qué es la Ley Ricarte Soto ni cómo funciona.

“Yo creo que uno de los problemas de la Ricarte Soto a nivel comunicacional en realidad, porque no es una cuestión técnica, es que cuando apareció la Ricarte Soto quedó la sensación de que los problemas estaban resueltos en este mundo porque todo iba a ser financiado así. Entonces eso ya quedó en el colectivo, entonces yo creo que el gran problema de la Ley de la Ricarte Soto es un tema como comunicacional”.

“Insisto, es un tema de comunicación, no al técnico, no al profesional médico o a la gente que se dedica a esto, sino que a la ciudadanía”.

“En ese sentido, el otro día nos presentaban, no es que esto sea desconocido, si la gente lo conoce, cuando se llama a que se presenten las diferentes tecnologías, se presentan alrededor de 9000 solicitudes para ingresar a Ley Ricarte Soto y después se va desgranando y se llega a 200 que realmente son efectivas y son las que corresponden a la ley. O sea, yo creo que la gente sabe, está bien difundido, sino que el problema es que muchas veces no se tiene claro para qué es la Ley Ricarte Soto. Entonces hay gente que cree que es para un fármaco simple, o sea, de repente se confunde, es muy importante que la población sepa cuál es el, por decirlo, el público objetivo de la Ley Ricarte Soto”.

La falta de comunicación a la sociedad en LRS ha implicado que muchas veces pacientes y agrupaciones no comprenden en detalle las etapas del proceso ni los plazos, en especial en el tiempo de espera y en el presupuesto real que se tiene para cada proceso desde su inicio.

“Yo creo que está claro el proceso para postular una tecnología, pero finalmente lo que siento que no está claro es lo que se espera de esa postulación. En el fondo todos estamos postulando y queremos que nuestro medicamento quede, pero ¿cuántos van a quedar? ¿Cuáles son los recursos que hay en total para ese decreto en particular? Entonces, si a mí me dicen, mira, postulen, pero este año tenemos tantos millones para dos condiciones, entonces yo ya sé a lo que estoy postulando, pero la gente postula como teniendo la esperanza de quedar y de no saber el número”.

Finalmente, la falta de comunicación también podría limitar la capacidad de resolución sobre nuevos medicamentos desde otros sectores, como los mismos hospitales, pero al mismo tiempo se promueven

mecanismos perversos o menos eficientes, como la judicialización de cada caso. Queda la percepción de que la comunicación de la LRS es un urgente para el país y que puede prevenir mayores dificultades a largo plazo.

“Yo creo que ahí también... nos ha pasado toda la vida desde que somos fundación como nos dedicamos mucho a la educación media continua y además a la educación del paciente o de la población potencialmente paciente, es conocer sus derechos y conocer las leyes que están creadas para su beneficio y cómo activarlas, cómo usarlas, cómo beneficiarse de ellas. Entonces tampoco entienden mucho o creen que si hay una Ley Ricarte Soto, como decía la doctora, todo para allá. Hay muchos otros mecanismos que podrían ser parte del proceso y ahí es como amplías la oferta sanitaria incluso dentro de su propio hospital, porque dentro de su propio hospital puede gestionar un medicamento porque tiene un gap que le permite y lo garantiza, por la relación paciente con la institución, otro a lo mejor no, pero es un mecanismo que también puede utilizar, hay otras herramientas. Llegar a judicializar es otra cosa que es más complicado, pero existe eso y a lo mejor la falta es de conocimiento de las leyes y beneficios y derechos que tenemos como ciudadanos de este país, independiente que solamente conozcamos a lo mejor la Ley Ricarte Soto, pero hay muchos más”.

- **Transparencia puesta en duda**

Surge de manera llamativa en la discusión experta la percepción de falta de transparencia de la LRS como un aspecto de debilidad central, por diversas razones. Destacan, por ejemplo, la falta de transparencia acerca de cuáles moléculas o tecnologías ingresan al proceso y cuáles no, y las razones de esa decisión. Algunos expertos comentan que esa decisión es arbitraria, pero que no se conocen los criterios o argumentos detrás de esta decisión, que además puede variar de gobierno en gobierno. También se comenta como poco transparente cómo se hace la comparación entre nuevas tecnologías para elegir entre ellas, cosa que incluso llaman “una caja negra”.

“Son cosas distintas, una cosa es cómo lo valorizamos, cómo nosotros vamos a decir que esto es bueno y malo, y otra cosa es, una vez valorizada, cómo esta tecnología va a ser mejor que la otra que valorizamos de una manera distinta, cuál va a ser nuestro criterio, qué va a predominar. Lo que dice la normativa, está este paper que para mí es una caja negra todavía y que no está descrito bien en los procesos. O sea, yo he tratado de ver, me di la tarea de ver las impugnaciones, y no encontré nada”.

“Hay un primer filtro que tampoco es transparente”.

“Para un decreto, yo creo que para el cuarto decreto del 2018, como 3.500 solicitudes, pero de ese filtro, entraron 100, por ejemplo. Ahora, igual, ¿cuál fue el filtro?, tampoco se sabe”.

“Yo creo que la idea acá de XXXX es que ese primer filtro que hay a partir de la solicitud no es transparente o no hay una alguna guía de eso”.

“Lo primero que quería decir era que la etapa de priorización de la Ley Ricarte Soto contiene priorizaciones que son explícitas y otras que son implícitas. En primer lugar, que podría ser como implícita, es que la autoridad, la Subsecretaría de Salud Pública, decide qué es lo que se va a evaluar

y qué es lo que no, de forma discrecional. En algunos decretos se han expresado los criterios por los cuales se está evaluando y han sido súper claros, y en otros no tanto. Y eso igual es un punto importante, porque no es deber de la autoridad decir por qué va a priorizar eso o no. Evidentemente que la presión política, la presión ciudadana, hace que tenga que expresarlo y, por ejemplo, en el último decreto modificativo se expresó y una de las cosas que fue importante es que tuviese impacto cero en el fondo, digamos, un criterio de priorización. Eso igual es complejo, no va a ser en lo otro, porque todo tiene impacto, por supuesto, pero, por ejemplo, una de las cosas importantes es que cuando se prioriza, tiene que ver con la cantidad de solicitudes ciudadanas, cuánto se reitera esa tecnología, la judicialización, por supuesto, y también la brecha, la mayor brecha y la mayor efectividad, que algo que va a ser evaluado y que ya se sabe anteriormente que ha tenido muy buenos resultados, puede, digamos, entrar por un tema de precio, costo. Entonces, evidentemente hay una priorización implícita de decidir evaluar aquello que probablemente va a tener recomendación favorable. Luego, hay una segunda priorización, que también es implícita, que podríamos decir que es aquella que hace, la autoridad, ETESA particularmente, respecto a lo que va a evaluar de forma interna, prioritaria por su equipo, y aquello que va a salir a comprarlo al mercado público, para que sea evaluado, o evaluaciones que se encargan, digamos, a terceros. Y el apoyo también que se hace a través de eso, ahí también hay un elemento, porque podría ser que, podríamos decir que ETESA a veces tiene toda la capacidad para poder hacerlo, pero a veces falta tiempo, falta personal. Hay gente que tiene licencia, hay gente que tiene otras, digamos, prioridades, pero ETESA hace todo su mejor esfuerzo y me consta que siempre ha sido un departamento muy, muy técnico y con gente muy comprometida. Y la tercera priorización, evidentemente, que ya es más clara y expresa, que es la que hace la recomendación priorizada, digamos, la comisión. Y en la comisión, obviamente, también hay elementos, porque también hay discrepancias, y luego, como decía Manuel, hay una etapa de impugnaciones respecto a esa priorización. Finalmente, la etapa de decisión, como corresponde a los ministerios de Hacienda y de Salud, no obedecen a una priorización como tal, pero también son una priorización al final, porque podría haber algo con recomendación favorable, pero luego, en la etapa de decisión, el Ministerio de Salud o el Ministerio de Hacienda podrían opinar que esa tecnología no debe ingresar por un elemento determinado de carácter más discrecional que técnico, por ejemplo, y estaría aceptada la decisión y sería legal esa decisión. Eso quería decir como algo muy descriptivo, pero que me parece importante señalar”.

Otros expertos perciben menos problemas de transparencia al inicio del proceso, a costa de claridad o de transparencia en lo referido a la coherencia entre tecnologías que inician el proceso (que son priorizadas) respecto de aquellas que finalmente terminan siendo financiadas. Esta sería un área gris poco clara, en especial en torno a los criterios y argumentos para dicha decisión, que es de interés de al menos las personas, las agrupaciones y la industria.

“Yo creo que la parte del proceso de priorización de la Ley Ricarte Soto es un proceso que es claro, que es estructurado y como tú decías, yo creo que es uno de los que está mejor detallado y que deja menor espacio a la duda o a la incertidumbre de algunas definiciones que en otras vías de acceso no existen, entonces, eso está muy bueno. Sin embargo, creo que hay algunos puntos que se podrían redefinir o tratar de mejorar para evitar ciertas dificultades, como por ejemplo que el acta de recomendación priorizada sí es recurrible, o sea, que uno podría hacer como alguna impugnación o hacer algún descargo. Sin embargo, las etapas previas no, por lo tanto, si tú ves que hay alguna discrepancia en la evaluación de tecnología sanitaria, que fue el insumo con el cual el grupo de recomendación priorizada hizo la discusión, eso no se puede recurrir, o sea, ya queda la

discusión plasmada sobre un informe que pudo haber contenido algún error. Entonces, eso me parece que puede llevar a una discusión que a lo mejor no va a estar en la totalidad correcta porque puede haber errores que no se detectaron y no se corrigieron antes. Y otra de las cosas que me parece que es súper relevante es que hasta el proceso de recomendación también es súper transparente en todo lo que es la definición de ese proceso, pero se pierde toda la transparencia desde el momento de la priorización hasta que se toma la decisión final. Y ahí hay un gris que no se explica, que no tiene claridad y que para la industria, vuelvo desde mi rol de lo que estoy representando hoy día, no tenemos ninguna claridad ni ninguna explicación. ¿Por qué si una tecnología fue priorizada en los primeros números del acta finalmente después no se toma la decisión de que eso sea cubierto o no? Sin embargo, una que queda más abajo sí entra como la decisión final.

Otro tema que toda la transparencia se relaciona con la ausencia de una plataforma nacional amigable que asegure trazabilidad de los medicamentos y tecnologías innovadores, que permita a los equipos de salud poder trabajar con ella, hacer intercambio, evitar vencimientos, evitar problemas de abastecimiento, entre otros problemas habituales de falta de coordinación que surgen por no contar con toda la información pública necesaria.

“Yo había puesto efectivamente que en el tema de la priorización final se incorporaran actores que uno pudiera conocer su intervención. Porque efectivamente tú sabes que hay un llamado, uno pide cualquier cosa de distintos lados, pero ese proceso desde que se entrega el insumo, donde se genera la priorización, no se conoce y tampoco se sabe quiénes son los actores que participan en ella. Entonces, esa es una de... dentro de todo, el buen proceso que tiene. O sea, en el fondo ha sido súper transparente, fue el primero que por ley aparece este tema de los riesgos compartidos, que me parece súper bueno. Las dificultades que tiene la Ricarte Soto cuando está la definición en los centros que tienen que postular. Tú te encuentras con que tu hospital, como la Ricarte Soto lo que prioriza es el fármaco. Bueno, la primera fue la más mala, digamos, porque estaban recién partiendo y se tomaba costo frasco y no costo dosis y fue una discusión que tuvieron ellos en su minuto, pero en fin. Ahora eso ha mejorado bastante, pero como es el medicamento y lo trazable es el medicamento, la plataforma que hace esa trazabilidad no es amigable, no te permiten los equipos poder trabajar con ella y de verdad hacer intercambio y evitar vencimientos, evitar problemas de abastecimiento, etcétera. Entonces esas son mejoras que no tienen que ver con la selección, con el EtD, etcétera, sino que con la vida misma, y hace que el hospital se baje y diga, ¿sabes qué? Nosotros vamos, ponte tú, las últimas que salieron, qué sé yo, de nutrición enteral o para cáncer de GIST, se decidió en el oriente, no, porque no tenemos el elemento para... Entonces lo que tenemos que hacer es postularlo, que alguien que sí haya postulado lo dé. Entonces le dejamos el cacho, disculpen la expresión, a que el equipo del MINSAL defina a dónde se traslada el paciente. De nuevo, a dónde se traslada el paciente para que reciba algo que está por ley, que le corresponde, que es lo que conviene, etcétera. Entonces hay una descoordinación en ese buen trabajo de elección y en el día a día, esa es como mi... la raya para la suma en el fondo”.

Similar a lo reportado en la sección anterior, también se percibe como falta de transparencia el no contar con un marco de priorización que tenga claridad sobre cuáles son los atributos de valor que se van a evaluar respecto a una tecnología.

“Bueno, yo en la misma línea, digamos, los criterios de evaluación de la Ley Ricarte Soto son transparentes. Uno lo único que podría decir es que efectivamente el marco de priorización podría

avanzar hacia un siguiente nivel donde se dejen muy claro cuáles son los atributos de valor que se van a evaluar respecto a una tecnología, porque al final uno tiene el costo o el precio de una tecnología y uno tiene que buscar cuál es el beneficio que va a obtener producto de pagar ese precio, y esos atributos tienen que definirse muy bien”.

Los expertos también discuten sobre el ámbito de falta de transparencia y los desafíos del *Evidence to Decision (EtD) framework*. Algunos aspectos que comentan están referidos a que algunos componentes de este modelo aún no están estandarizados y responden a apreciaciones cualitativas o subjetivas, la permanente evolución del modelo que requiere irse actualizando en su ejecución práctica y que no siempre está publicado para análisis de acceso público. Algo similar sucede con ámbitos de viabilidad o factibilidad, cuyos parámetros provienen desde redes asistenciales, pero que tampoco está publicado ni validado, ni estandarizado. También se comenta la necesidad de que los prestadores conozcan toda esta información y puedan usarla para su mejoría de procesos y decisiones.

“El *Evidence to Decision* si bien es súper cualitativo es súper *customizable* también. Y yo creo que esa es una característica que no todo el mundo conoce del *Evidence to Decision*. Es que finalmente uno puede ir agregando aspectos, o sacando aspectos dependiendo de lo útil que son para la decisión, no es que los juicios sean así como ultra estandarizados y que no se puedan modificar, de hecho, son muchos más los que se pueden agregar, de hecho, son como 22, nada más que el que ocupa el Ministerio es un poquito más acotado, entonces, por ejemplo, para los ahorros, el gasto, el costo, el tipo de evaluación económica establece umbrales, entonces si algo tiene un costo por paciente superior, no sé, a 3.000 millones, esto va a ser un costo grande. Tampoco es como que sea como tan como tan subjetivo, ya, hay otros aspectos, hay algunos que son mucho más objetivos, porque se han incorporado como mejoras en el proceso que lo han hecho más objetivo, por ejemplo, en la parte de efectividad clínica, y es algo que mencionó XXX, que se mejoró con la incorporación de umbrales para la efectividad clínica, entonces, por ejemplo, antes, como decía, había un fármaco que en la evaluación decía que tenía una mejora mínima y el panel lo consideraba como grande. Y eso pasa un montón, porque el panel hace una interpretación subjetiva del resultado de la efectividad clínica, pero ya en la literatura se han establecido formas de decir, mira, no sé, si tú tienes una droga para cáncer metastásico, que sin la droga, la persona vive 6 meses, entonces, si la droga te aumenta la sobrevida 3 meses o 2 meses, 1,5 dice la ESMO, la efectividad es mínima, si te la aumenta de 1,5 a 3 meses es pequeña, si te la aumenta de 3 a 6 meses es moderada, y si te la aumenta sobre 6... entonces ya esas cosas ya están más parametrizadas, pero todavía no es como público. Porque es un trabajo que se está haciendo ahora último, porque todo esto que es el *Evidence to Decision* pertenece como al GRADE *Working Group*, entonces ellos van publicando *papers* de estas mejoras. Y algunas ya están incorporadas en Chile y han ido estableciendo como esto para tener como una toma de decisión que finalmente sea comparable. Porque cómo comparamos el efecto de cáncer, solo en cáncer voy a tomar porque yo igual he trabajado en esto del cáncer ahora. Si tomamos cáncer metastásico con cáncer en neoadyuvante, en etapa dos. No es lo mismo ganar seis meses en neoadyuvancia que ganar seis meses con una segunda línea en metastásico, no es lo mismo, no son comparables. Entonces finalmente esto te ayuda a tener resultados un poquito más comparables dependiendo de la intención del tratamiento. Pero eso no está publicado, yo creo que esa es una gran falencia finalmente de tener esto establecido y finalmente que todo el mundo lo sepa. Sin embargo hay otros que siguen siendo subjetivos, que es por ejemplo, no sé, el tema de la equidad. La viabilidad, la factibilidad, eso está hecho vía como un parámetro que se hace desde redes asistenciales, pero tampoco está publicado

ni validado, es como... redes asistenciales dijo que esto era así y eso también es muy operador dependiente. Y bueno, ya si hay algunos otros que no tienen estos umbrales de decisión. Entonces claro, uno podría decir, podríamos avanzar hacia un EtD que sea mucho más matemático, cuantitativo, pero también hay mejoras que se están haciendo o que se pueden hacer para mejorar la cuantificación y que la toma de decisión sea también más pareja. Porque es súper complejo, como decía el profesor, comparar, vamos a llegar acá y ya, bueno, tú que eres una enfermedad rara te vamos a dar, pero tú eres cáncer no te vamos a dar”.

“No estamos en EtD nosotros particularmente, pero sí obviamente que necesitamos alimentarnos de esas evaluaciones para ver cómo se están evaluando a nivel central y entender cómo se toman las decisiones. Yo creo que un problema que hay, aparte de todo lo que decía la XXX, es cómo sucede la agregación de estos atributos, de estos juicios al final, no la hay. No sucede la agregación y un poco también lo que decía XXXX, si es que hay algunos elementos dentro de estos juicios que tienen mayor o menor importancia en la decisión. Y yo creo que el punto más importante que engloba un poco las cosas que se han dicho hasta ahora es la transparencia en los procesos porque al final, claro, hay muchas cosas que sí se están haciendo, como por ejemplo, bajar la subjetividad del proceso, pero la gente que usa como insumo estas evaluaciones, que no participa en el proceso de decisión, lo desconoce. Entonces, eso también podría ayudar como a utilizar estas metodologías nosotros, por ejemplo como ETESA en un prestador para poder entender cómo más o menos se están tomando las decisiones y entender si lo que a nivel central se considera suficiente de efectividad o de costo, nosotros también estamos de acuerdo y consideramos los mismos parámetros o los hacemos más o menos flexibles”.

- **Necesidad de competir entre agrupaciones por un cupo en la LRS**

Un aspecto también destacado por los expertos se relaciona con la manera en cómo el proceso de ETESA hoy promueve la competitividad entre agrupaciones por un cupo en LRS. Esto se concibe como una consecuencia negativa que debe ser abordada con urgencia, al ser un “vicio” del sistema, en el sentido que “el que más llora es el que obtiene el beneficio” haciendo alusión a influencias en la decisión de tipo político-social, donde no todas las agrupaciones tienen la misma fuerza, tamaño o capacidad de abogacía. Este punto se percibe como una deuda del sistema de salud, al haber generado fricciones sociales que se podrían haber prevenido con mayor claridad y transparencia. Todo esto denota, a su vez, conflictos de interés cuando un líder de agrupación logra tener voz ante la autoridad pública para abogar por el problema de salud que representa y no de todas las necesidades de las agrupaciones sociales o de los pacientes en general en el país.

“Sí, efectivamente, también igual que la doctora, pienso que en algunas partes se cae en el vicio de que el que más llora obtiene el beneficio. Y te lo cuento porque la primera lista de patologías que se incorporaron a la Ley Ricarte Soto significó una división en la sociedad civil, porque unas tuvieron y otras no tuvieron, y se enojaban, estábamos con algunos enojados, porque decían, ¿y nosotros por qué no?, y nadie podía dar respuesta en ese momento. Se incorporaron, entonces, yo creo que por ahí también hay unas pequeñas deudas pendientes de cómo transparentar en ese aspecto al final del camino por qué se elige una y otra no”.

“Y ahí se percibe, o sea, ahí queda para la sociedad civil una sensación de exclusión. Y viene el otro concepto que se repite mucho cuando nosotros trabajamos en las comunidades, que es de

competencia, que deben competir entre las distintas agrupaciones de pacientes para que su tecnología sea la que quede y no la otra”.

“Es que al final, mira, terminan actuando, no por interés, yo creo en la buena fe de la gente, parto por eso. Y al final los pacientes lo único que quieren es que ojalá todo lo que esté ahí se incorpore, y no me pregunten nada y cuando después les vaya a pedir explicaciones, no, si yo voté a favor. Y tampoco es la respuesta decir que yo quería que entrara todo. Si te están convocando para que ayudes a priorizar, tienes que tratar de sacarte tu traje de paciente de una patología en particular. Para decir, ¿sabés qué? Claro, esto podría beneficiar a la mía... Es muy complejo, el ideal, imposible llegar a eso”.

“El problema es el conflicto de interés que existe, igual los pacientes también tienen conflicto de interés”.

“La inequidad de que a un paciente sí se lo financian y a otro no porque yo no tuve el mejor abogado, porque yo no conseguí que me cubriera la prensa”.

La idea de competencia incluso puede ir más allá, en la perspectiva de los expertos. Algunos de ellos discuten sobre quiénes logran organizarse, ser presentados, tener voz e influencia ante la autoridad. Y con ello, el riesgo de dejar atrás a otros pacientes que no logren todo eso, con efectos de disparidades en la participación y en la influencia social en el mundo político para lograr la cobertura de la nueva droga que es prioritaria para sus necesidades. También destacan algunos la relación de agrupaciones con la industria farmacéutica, en tanto les financian distintas acciones y con ello logran mayor visibilidad y agencia. Por último, de manera menos directa se cuestiona quiénes son la sociedad civil, cuándo son llamados a participar de comités y por qué, y quiénes en este proceso quedan fuera sin haber tenido acceso a la oportunidad de participar.

“Yo tenía una pregunta, bueno, respecto a la participación ciudadana me parece de per se de que estén los pacientes siempre va a haber un interés, entonces yo creo que tiene que participar la sociedad civil que no sean asociaciones de pacientes, porque tienes ya un interés per se, porque en el fondo está permeado por tu propia necesidad, ya tiene un conflicto, población sana. Y me llama la atención que no hay rúbrica de los criterios, o quizás sí hay y no la tenemos, y pesos de los criterios”.

“Yo tengo dos fragilidades, pero reconozco que no lo sé. En algún momento yo estuve, me han pedido opinión sobre los grupos de ETESA, años para atrás, así que, donde me generó mucha incertidumbre porque no se habían alcanzado a hacer análisis, por ejemplo, de las drogas, me pidieron mi opinión técnica, donde se salía del proceso en sí. Mi preocupación es que cuando decimos que la sociedad civil opine, a mí me encantaría tener un estudio de qué personas de la sociedad civil participan, porque creo que esa es una fragilidad muy grande, porque está medio inducido o conducido de personas que son capaces... porque esto no es pagado, y las personas que participan tienen un interés en participar ahí. Puede ser motivo porque participan en una fundación, lo que tú quieras, pero tengo mi duda, mi serio cuestionamiento es que hoy día la fundación es muy inmadura... yo vengo de la sociedad civil, son muy inmaduras las agrupaciones de pacientes de fundaciones y viven de las platas que le da la industria de alguna manera. Entonces, eso selecciona los intereses de financiamiento por la industria, por la participación. Y yo creo que

no hay un proceso formal real ni una sociedad madura que participe de verdad. Mi temor es que a mí... yo estaba en la Comisión Nacional de Cáncer, un montón de cosas donde no teníamos tiempo para estar en tantas comisiones. Yo sé que la participación incluso de personas de la sociedad, de los directorios, no tenemos tiempo para estar ni para pensarlo, porque estás en 2 o 3 comisiones y es imposible. Se firma como que participó la sociedad civil, pero no tenemos una auditoría de nosotros mismos. Yo creo que deberíamos trabajar en un proceso donde de verdad podamos garantizar que la opinión de la población va a estar ahí, porque no lo hacemos bien nosotros”.

- **¿Debería la priorización ser vinculante?**

Otra debilidad expuesta por algunos de los expertos participantes en este taller tiene relación con el cuestionamiento a si la LRS debería o no ser vinculante. Algunos indican que es bueno que no sea vinculante pues consideran que es la autoridad quien debe tomar alguna decisión con respecto a los lineamientos a los que se quiere llevar el proceso de evaluación. Otros discuten que si no es vinculante entonces debería tener todo el proceso con criterios más claros y estandarizados, incluso indican que debería haber un peso o ponderación de grado de recomendación para Salud y Hacienda para que lo considere en la decisión. Otros apelan a que no sea vinculante al proceso democrático, que en su justa implementación debería dar potestad a las autoridades elegidas por mayoría para tomar estas decisiones. Otro argumento sobre que la LRS no sea vinculantes es porque así se podría identificar claramente a la persona que toma la decisión en Hacienda y en Salud, especialmente en lo referido a los medicamentos aprobados que deciden no cubrir; y eso debería ser de escrutinio público.

“En lo personal creo que es bueno que no sea vinculante, en el sentido de que es bueno obviamente la participación ciudadana, la participación de todos los entes que están participando como tal, pero también hay una parte, por llamarlo de alguna forma, política del proceso, en el que la autoridad debe tomar alguna decisión con respecto a los lineamientos a los que se quiere llevar el proceso de evaluación”.

“Ahora, ahí me entra una duda, porque si al final no es vinculante, debería haber un criterio que diga esta recomendación de este comité de expertos tiene un porcentaje de valorización por sobre el que va a tener Hacienda, la Ministra de Salud o algo así, una ponderación, porque si al final nada es vinculante... ojalá el ideal fuera vinculante de alguna forma, porque hoy día en la realidad no es vinculante, es solo una recomendación”.

“A ver, en un inicio cuando yo era más joven pensaba que esto debiese ser, de nuevo, y ahí yo soy ingeniera, esto es una decisión técnica y vamos por lo técnico 100%. Pero después me he dado cuenta que, y digo, pucha, no debiese ser vinculante, ¿y por qué? Porque también tenemos que recordar que nosotros como ciudadanos votamos en un proceso democrático, escogimos un presidente o presidenta que tiene un programa de gobierno y que quizás quiere impulsar ciertas ideas y los ministros son los ejecutores de ese plan de gobierno. Entonces corresponde que la autoridad haga su trabajo en tomar la decisión, pero ojo, tampoco es dejarlo al libre albedrío de la autoridad, sino que con un proceso detrás que diga que la autoridad tenga que responder y diga, oye, yo no escogí 1, 2 y 3 y escogí 4, 5 y 6, pero estos fueron mis motivos. Entonces, que sea algo justificado, entonces ahí se hace como una especie de engranaje entre lo técnico y lo político que finalmente es la demostración de lo que uno va a votar en las urnas cada 4 años”.

“Me parece, y quizás yo también le he dado vuelta con el tiempo, de si es bueno que sea vinculante o no, y me parece bien que no sea vinculante y haya una decisión política después. El único punto es que creo que es relevante que cuando se hace el llamado y se dice, se va a evaluar la evidencia y que todos puedan en el fondo traer algunas tecnologías o solicitar las solicitudes ciudadanas, se tenga claro cuáles son esas prioridades. Yo creo que es súper importante quizás tenerlas claras a priori porque eso enriquece el proceso en sí mismo y el foco de qué se va a evaluar en el proceso de evaluación de evidencia, y queda mucho más claro también para finalmente la mesa que hace la recomendación y quizás también la expertise que tiene que ver ahí desde esa mirada. Entonces, me parece bien, creo que es súper importante lo de las prioridades, pero las prioridades deben ser conocidas desde un inicio porque muchas veces, y sé que estoy saliéndome de la toma de decisión, pero al final esto impacta en la toma de decisión, porque tiene que ver con eso. Lo que ocurre es que no se sabe muy bien y en los años va cambiando justamente porque las prioridades políticas van cambiando, pero cambian los mismos factores que se van a tomar para la decisión desde ese punto de vista. Entonces, perfecto pero que esté claro desde un inicio, puede variar en el proceso, pero sí que se tenga una idea de esas necesidades de salud pública para el país para tomar esa decisión”.

“No tengo un problema con la comisión de priorización, eso no es mi problema. Mi problema es que si hay 67 o 97 medicamentos aprobados para tratamiento humano, con excelentes condiciones y priorizados por la comisión. Entonces, en estos... hay 28 medicamentos y dispositivos, pero la comisión ha aprobado 67 o 97, en estos eventos no me acuerdo de la cifra. Entonces, me preocupan los que no quedaron, a mí no me preocupa la comisión de priorización, que ustedes pueden ir, ver, reclamar, si su medicamento no quedó en el decreto se establece por qué se rechazó y se debe explicar claramente, o sea, sumamente transparente. Lo que no se aclara es quién toma la decisión, o sea, la cara del que toma la decisión en Hacienda y en Salud para dejar todos los medicamentos que están aprobados, afuera. Yo creo que no debe ser vinculante, yo creo que ninguna de estas dos organizaciones tiene que ser vinculante, porque son muy fáciles de corromper. Vinculante es que lo que ellos decidan se hace”.

Quienes consideran que LRS debería ser vinculante, lo hacen porque valoran el esfuerzo y costo de este proceso, que luego por razones por ejemplo políticas se desestima y se toman a veces decisiones que no se amparan completamente en toda la evidencia y criterios que se han analizado detalladamente.

“Yo vuelvo a la obsesión que les había comentado antes que tenía que ver con la agencia ETESA porque siento que te ataja como... no es una bala de plata en ningún caso pero como que te ataja varios goles. Uno que decía XXX que tenía que ver con los ciclos políticos, cuando tienes una organización que es autónoma te blindo un poco, obviamente hay que ver cómo es el proceso de designación de la gente que está ahí, pero te blindo un poco más de las decisiones como momentáneas. También que sería clave que las decisiones que tomase un organismo autónomo sean vinculantes, porque al final los estudios de ETESA te gastan mucha, mucha plata, entonces gastar mucha plata desde parte del Estado para que no se utilice esa información porque no es vinculante sería una pérdida de tiempo. Y también el hecho de que sea vinculante, claro, hoy día uno puede tener la unidad de ETESA en MINSAL, pero al final tiene a DIPRES respirándole en el cuello y diciendo no vaya a gastar más plata porque no hay plata, entonces sin ese tipo de proceso político... Y el ministro de turno”.

- **Limitaciones presupuestarias desafían proceso de priorización**

Se considera una limitación del proceso de priorización el recurso financiero. Se percibe una tensión histórica entre Salud y Hacienda, especialmente en el último tiempo. Hacienda busca contener gastos y Salud tiene necesidades permanentes, dinámicas y complejas que resolver. También se comenta que el presupuesto de la LRS está acotado y restringido, cosa que hace compleja la incorporación más amplia de nuevas tecnologías. Se discute además como otros procesos paralelos menos virtuosos, como la judicialización de no cobertura de medicamentos de alto costo, es un gasto financiero que podría haberse usado en aumentar la capacidad financiera del proceso de priorización.

“Yo te diría que hacienda ve salud como un gasto no más y un dolor de cabeza. Entonces, bueno, quiero gastar lo menos posible porque ustedes gastan más y ya está. Y por otro lado, salud debería tener como la... estos son pacientes, la gente necesita esto, y ahí vienen las fricciones, creo yo, pero eso es bien grosso modo. Entonces, nuestra discusión ahora va con *Evidence to Decision Framework*, que es cómo estamos calificando estos atributos, si nos parece bien, mal, o estamos de acuerdo o hay que cambiar algo”.

“El presupuesto de la Ricarte está definido, o sea como que en el fondo tiene un presupuesto acotado que no te permite la continuidad”.

“Yo quería mencionar un punto que me quedó dando vuelta de lo de la priorización porque, claro, yo igual creo que la priorización debe darse antes del proceso deliberativo. El problema de por qué hay que priorizar cuando hay deliberación, en el fondo, aquí estamos hablando de fármacos, por ejemplo en Ricarte, que tienen efectividad clínica, que están dentro del umbral de pago, no sé qué, pero finalmente cuando uno junta todos los fármacos que quedaron como favorables en la evaluación ETESA, nunca hay como disponibilidad presupuestaria para todos. Entonces, finalmente, eso es lo que empuja a hacer el proceso deliberativo también un segundo proceso de priorización porque hay un primer proceso de priorización es como tenemos 8.000 solicitudes para entrar a Ricarte y hay capacidad para evaluar 40. Y ahí hay un proceso de priorización previo a la evaluación, pero después, claro, así como mira, nos quedaron favorables 5, pero nos alcanza la plata para 2. Entonces, ¿cómo seleccionamos estos 2 de los 5 que quedaron?”.

“Nunca va a ser justo porque siempre las expectativas van a superar los recursos, la cosa es cómo cortar el queque”.

“No, pero sí es verdad, cuando hay recursos que se están utilizando por otras vías de pronto. Por ejemplo, la judicialización, ahí se están utilizando recursos que tal vez podrían entrar en Ricarte Soto. Y si consideramos que el proceso de priorización al menos cumple con el tema de equidad en el sentido de que todos participan tendría mucho más sentido que ocuparlo a través de la judicialización”.

- Hay tecnologías que sirven para más de una patología, pero están indicadas únicamente para una

De manera más acotada, pero igualmente interesante para el desarrollo de argumentos de esta consulta a expertos, surge la idea de que hay tecnologías con cobertura para algunas patologías, pero que podrían ampliarse en su cobertura a otras patologías que podrían beneficiarse también de ella. Se exponen ejemplos sobre esto en torno a vasculitis y a hipertensión arterial pulmonar. Con este argumento, emerge un ámbito importante de discusión en la priorización que es el de oportunidad de acceso a cobertura del medicamento aprobado más allá de la patología que se usó para la ETESA.

“Esto me ocurrió hace mucho tiempo, no a mí, sino que a una persona de la federación, entonces, perdón si no tengo todos los datos muy precisos. Pero hay tecnologías que están en Ricarte Soto que sirven para más de una patología, que podría ser indicada para más de una, pero solamente está indicada para la patología específica”.

“Entonces, como que eso, por ejemplo la vasculitis, que han tenido una pelea eterna por esto. O hipertensión arterial pulmonar, que tienen la tecnología aprobada para un tipo y no para el otro, siendo que podría servir a ambas. Eso genera un criterio de exclusión al final entre las comunidades. A mí me pasa como presidente de una federación de pacientes, que me llegan pacientes destinados por su doctor y el doctor les dice ley Ricarte Soto y se lo escribe así en la receta, así como, vaya y véalo en la Ricarte Soto. Y las personas llegan a nosotros en la federación suponiendo que la Ricarte Soto es una ventana en el ministerio a la que la persona va a llegar con la receta y van a evaluar, y yo le dije mire, usted tiene que esperar a que aparezca el decreto, si es que va a quedar. O sea, no es algo que ocurra porque su doctor dijo ‘esto es Ricarte Soto’, o sea, yo siento que eso es un criterio poco oportuno y excluyente. Yo estoy de acuerdo contigo en la discusión constitucional, cuando nosotros discutimos el artículo de ley en el primer proyecto constitucional, nosotros peleamos mucho entre los pacientes, que apareciera el concepto de oportuno. Porque lo que a mí me pasa es que mi patología no tiene ningún tratamiento aprobado hoy día, o sea, yo no tengo ningún conflicto de interés por medicamentos, porque mi patología no tiene ninguno, yo estoy perdido, me voy a morir con esto y no tengo ningún problema. El problema está con los pacientes que sí tienen una solución y existe esta figura como una posible solución, y no es ninguna, porque eso es lo cierto, Ricarte Soto finalmente no es ninguna solución, hay pacientes que están dentro, pero hablamos de un universo de 9.632 patologías, en donde sólo un 5% tiene tratamiento, y de ese 5% ni siquiera estamos atendiendo al menos 0,001% de ese 5% de patologías que tienen una posibilidad de tratamiento. Entonces, el bolsón de gente que nos queda afuera es gigante, ¿y eso en qué deriva? En que tenemos papás que están haciendo porno para financiar el tratamiento. Tenemos papás que deciden caminar el desierto para financiar un tratamiento, entonces, a mí me es difícil”.

- Rol de la industria

El rol de la industria es discutido por la mayoría de los expertos participantes del taller. Para algunos, el proceso de priorización viene determinado a priori por la industria farmacéutica y su pipeline de nuevas moléculas y tecnologías. También se discute el tema de fijación de costos y reembolsos a nivel de países y sus complejidades y diversos problemas potenciales éticos de cómo se prioriza desde diversos sectores,

incluyendo el político y el de la industria. También se comenta la importancia de conocer que la industria tiene sus propias prioridades y estrategias de comercialización global, regional y nacional, impactando de manera directa en la disponibilidad de una nueva tecnología en un país o en otro. Por ejemplo, países más pequeños pueden lograr cobertura después de mercados de países más grandes, con mayor población.

“Tenemos un tema de que la priorización viene determinada por la industria, porque la industria tiene un producto y hay mercados que le interesan más que el español, por ejemplo el alemán. Entonces nos encontramos que el producto está en Alemania y por un sistema de precios internacional de referencia, donde todos los países copian el precio, no lo lanza primero en España. Entonces, a veces, el tema de que queremos financiar este fármaco, pero en países en Europa, tú no puedes dar precio reembolso si la industria no te lo solicita. Con la cual, a veces, la priorización viene determinada por los intereses comerciales o estrategias de la industria farmacéutica. Una vez que lo tienes en el mercado o te lo ha pedido la industria, la priorización viene básicamente por el tema de la eficiencia. Pero básicamente, esto de que a veces me preguntan cómo decides uno u otro, no puedo decirle, bueno, pues vamos a evaluar esclerosis múltiple porque el primo del ministro tiene esclerosis múltiple. A mí me parece que en sistemas universales posiblemente atentan mucho con el tema de equidad. Con lo cual, lo de priorizar... tú puedes priorizar el *assessment* pero no la decisión, quiere decir, si alguien viene con la... tienes dos medicamentos, uno para el alzheimer y una nueva estatina, perdona que te diga, tenemos 28 estatinas. Entiendo que vamos a priorizar la evaluación del alzheimer y la estatina que espere. Pero una vez que las dos están, hay que buscar fondos y luego si quieren discutimos lo de buscar fondos de otra manera. Pero es verdad que a mí el tema de priorizar a veces me produce problemas éticos”.

“La industria tiene que solicitarlo, porque mejor tener mucho interés en... En este país lo prioritario es la esclerosis múltiple. Y viene un nuevo producto y dice la industria, ‘no me interesa, voy a lanzarlo primero en Brasil, voy a lanzarlo y tal’. Y la industria tiene sus estrategias, que como país puedes intervenir diciendo, oye, no, en España fue muy activo... me sorprende que por ejemplo aquí no financien todavía las terapias XXXX, que en Europa financian, pero en España fue muy activa, concretamente con un laboratorio, XXXX, para que España fuera de los primeros países en Europa. Y ahí hubo una campaña activa, porque teníamos interés, un tema político, de ser el primero y tal, y una patología que no estaba cubierta porque es una leucemia de cuarta línea. Pero más acá, de esos casos excepcionales, se depende mucho de las prioridades de la industria que tiene que ver con tu pregunta anterior. Y en un contexto regional, como ha explicado XXXX muy bien, donde no es lo mismo Brasil, 200 millones de habitantes, que Chile con 20. Y ese contexto hay que tenerlo también en cuenta en el proceso”.

En este mismo tema, se discute también la capacidad que tiene la industria de autoorganizarse y de lograr tener procesos de representación que son importantes para el país. Algunos expertos valoran el rol de la industria y su capacidad de gestión, cosa que por ejemplo podrían fortalecer sociedades científicas o agrupaciones de sociedad civil. Se comenta la importancia de no excluir a ningún actor social, pues todos aportan al debate y agregan valor al proceso de ETESA en nuestro país. Se reconoce la necesidad de abrir un debate más profundo que rompa distancias y desconfianzas entre la industria y los otros sectores clave en estos procesos en el país. Transparencia de acuerdos de fijación de precios, por ejemplo, se vuelve muy importante.

“La demonización de la industria yo creo que le ha hecho mal a nuestro sistema, no es que tengamos que ser amigos, pero convivimos en el ecosistema, estamos todos juntos. Si la industria es capaz de organizarse, si la industria es capaz de tener cámaras como la CIF, como la ASILFA, como ADIMECH o algo así, ¿por qué no les vas a dar una posibilidad de representación de voz? Para que después no salgan apareciendo como víctimas también, porque mientras más los excluyes del sistema... Tienes que tratar de salvaguardar todos los posibles vicios que se dan al dejar a un actor afuera. Porque esa industria es capaz de influir en agrupaciones de pacientes también y te lo doy firmado, o sea, lo han hecho”.

“Ayer estaba en otra actividad que siempre decían... Nosotros, como país en general, siempre llegamos más tarde que la industria, por ejemplo, en cuanto a la academia, que está un poco más tarde que la industria en algunas cosas, las políticas públicas, por cierto, mucho más atrasadas también. Entonces, finalmente no hay una articulación de actores públicos, privados, que permitan que esto sea... Yo soy muy idealista a lo mejor siempre, en el sentido que siempre pienso en positivo y de que las cosas resulten de la mejor manera posible, yo creo que todos tenemos ese espíritu. Pero están siempre los sesgos o las reticencias a interactuar, que pudiesen de alguna manera impedir que eso se materialice”.

Adicionalmente, se discute cómo la influencia política y social también va interactuando con la industria, dando ventanas de oportunidad o limitando la llegada de nuevas tecnologías según la realidad de cada país. Por ejemplo, si la nueva molécula aporta a una patología que ha tenido amplia cobertura mediática en el país, o está siendo judicializada de manera frecuente, o aparece como demanda social o tiene algún grado de importancia para la autoridad sanitaria. También se conecta con la necesidad de mejoras de registro y monitoreo de uso de cada nueva tecnología una vez que haya sido aprobada para su cobertura.

“A mí me impresiona la dinámica que se genera y partiendo de tu comentario que la priorización la hace la industria, es un comentario súper real, porque al final a la industria le interesa o no le interesa un país X. Vengo, le pido al ISP que evalúe o no evalúe mi dossier. Se demoran dos, tres, cuatro años de repente en tener un registro regulatorio, qué investiga, qué no investiga. Entonces al final, voy a Chile o no voy a Chile... ya, supongamos que sí hay interés y la industria pone esa prioridad, después de años. Yo estoy en un laboratorio donde estamos trayendo medicamentos que tienen diez, doce años de experiencia en el mercado como innovadores. Y después, ¿qué es lo que agarra ETESA? Efectivamente para empezar a evaluar, es según esta consulta pública civil, que tiene mucho más relación quizás con las prioridades políticas de momento, o cuánta presión hizo la asociación de pacientes o cuánto no hizo, cuánta voz tiene, qué tan asesorados estaban, cuántas denuncias hubo en la corte.”

“Como que al final, esa es la angustia que me da a mí, como que hay ausencia de priorización y son como variables independientes, todo según el interés del momento. Llamemos a la sociedad civil a la mesa de priorización... ¿Cuál es la posibilidad de esa persona no querer priorizar lo que le afecta a él? A su enfermedad o a su pariente o a lo que le afecta a él. Porque si tú me llamas a una mesa de priorización como un ser humano que nunca ha estado con alguna enfermedad grave, tampoco sé. No sé lo que significa que una mamá que está cuidando a su hijo todos los días en el hospital y que dejó de trabajar... no sé lo que significa, no sé cómo impacta. Entonces, me produce más frustración que soluciones. Pero tendría que ser transparente, entonces, ¿cómo llegas a transparentar ese proceso? ¿Cómo utilizas recursos que sí existen? Porque sí tienes una industria que en algún minuto sí está interesada. Pero ¿cómo uso la industria para que efectivamente

financien todo esto de una forma que yo como gobierno o como Ministerio considero que debiera hacerse? Díganme qué hago. ¿Cómo lo priorizamos? Lo de Alemania, por ejemplo, es como, en Chile yo sé hay laboratorios que están dispuestos y que ya, de nuevo, medicamentos innovadores que ya tienen 10 años, que no tienen riesgo, que son seguros, que ya están súper usados en otros países. Toma, te regalo el producto seis meses, en vez de te lo cobro al precio que tú quieras, yo te lo paso. Usémoslo, saquemos evidencia y después dime cuánto te debería pagar. Pero, ¿cómo levanto la información? ¿Cuánto costó realmente o cuánto costaba ese paciente? Si están tanto en los hospitales desintegrados, no tengo idea a cuántos hospitales fue, a cuántas consultas fue, no hay registro de nada. Entonces, es súper difícil para el Estado poder evaluar también cuál es el valor de esa tecnología. Porque yo te puedo traer un estudio basado en la evidencia internacional y así, pero es tan distinto a lo de acá. Lo que decías también, profe, de... Entonces, ¿cómo levanto la información? O sea, ¿cuánto costó realmente...? ¿Cuánto costaba esa tecnología? ¿Cuánto costaba ese paciente? Porque yo te puedo traer un estudio basado en la evidencia internacional y así, pero es tan distinto a lo de acá. Bueno, te traigo toda esa evidencia y te paso el Excel, te paso el Word y ustedes modifíquennlo según la realidad del país. Pero efectivamente, si es que yo estoy en un lugar donde la industria somos el lado oscuro de la fuerza y no nos quieren en la mesa. Y yo por otro lado digo, bueno, es que este país no da las posibilidades de desarrollo, de innovación y de no sé qué, industria agarra mis cosas y me voy. Hay absoluta desconfianza, o sea, 100%”.

- **Miembros de la Comisión de Recomendación Priorizada no necesariamente están totalmente calificados**

Surge una reflexión interesante entre los expertos en lo referido a si las personas que hoy son miembros de las comisiones de evaluación de tecnologías sanitarias son realmente competentes o están suficientemente entrenados para este fin. Se comenta, por ejemplo, que el llamado a ser miembro muchas veces responde a ocupar un cargo técnico de interés para la autoridad sanitaria en lo relacionado con la arquitectura de la conformación del comité desde su creación más que en una revisión exhaustiva de sus miembros en base a su entrenamiento previo en la temática. Algunos expertos incluso comentan haber sido alguna vez parte de la comisión y no haber tenido conocimiento cuando comenzaron.

“Comentarles una vivencia, yo trabajaba en la Super de Salud, yo estuve en la mesa de implementación de la Ley Ricarte Soto como representante de la Superintendencia, me relacioné mucho con gente de FONASA, del Ministerio de Salud, etc. Y yo estaba en la Super de Salud, en algún momento tomé la decisión de, ya no quiero trabajar más en la Super de Salud, quiero cambiarme a la industria farmacéutica, estar en el otro lado del acceso. Estaba en esa cuando me llaman para proponerme como miembro de la Comisión de Recomendación Priorizada. Yo, de hecho, tuve que pensarlo. ¿Por qué? Porque te genera una... No puedo trabajar para la industria por conflictos de interés. No puedes haber trabajado X tiempo antes, ni X tiempo después de finalizada tu participación. Y en ese momento yo calculaba, tenía que esperar como 6 o 7 años para... Y yo ya estaba un poquito chato con la super. ¿Por qué lo traigo? Porque si tú me preguntabas a mí en ese momento, y que a mí me recomendaron para estar, yo de eso... nada. Es más, la persona que quedó de mi misma institución, finalmente, te puedo asegurar, nada. Entonces, más allá de que exista una guía, no sé si las personas que están siendo convocadas, probablemente voy a aportar desde mi sentido común, pero no desde una expertise real. Desde mi vinculación como con los reclamos de los pacientes, el conocimiento del sistema, cobertura, etc. Y probablemente como si esta me tinka, esta no, pero no mucho más allá de eso”.

“Conozco el proceso porque lo conozco, digamos, en la teoría. Y desde esta idea de... Cuando yo escucho la Comisión de Recomendación Priorizada, yo me imagino personas altamente calificadas en analizar diferentes tipos de tecnología para diferentes tipos de patologías y yo creo que yo te hubiese podido aportar, por ejemplo, en lo jurídico, social, ético. Pero en la parte de si tiene eficacia clínica y seguridad, en ese momento... Ahora sé más, en ese momento, muy poco”.

“Si yo hubiese sido miembro de esa comisión y me dan una tecnología, yo, XXXX, abogado, voy a decir, ah, este es... O sea, yo puedo tener una opinión, pero esa opinión puede estar totalmente... No ser correcta”.

- **Crítica a GRADE**

Como último componente de debilidades generales del proceso, en particular a partir de la experiencia en torno a LRS, se hacen algunas críticas a GRADE en lo referido al peso de la evidencia clínica cuando esta no está disponible, y los efectos que esto tiene en que la tecnología no sea priorizada.

“Al final de cuentas, el ranking es el que decide si tú metes o no metes el medicamento. Ahora, puede que el ranking no sea tan objetivo, o puede que haya un empate de, no, mira, de estas dos drogas no sabría a cuál poner arriba o abajo. Una palabrita del GRADE... yo participé en el GRADE, no sé si en el DAC o no sé en qué comisión me metieron, usando la tecnología GRADE en prestaciones y medicamentos para cáncer infantil. Y resulta que íbamos siempre para la cola, porque siempre cuando ponía evidencia, ninguna. Pero ¿cómo ninguna? Claro, porque hay un estudio que junta 100 niños, que se les pone esta droga y les va espectacular, pero son 100 niños. Aquí tengo uno de cáncer de mama que tiene 6.500 pacientes y lo peor de todo es que en ese estudio de cáncer de mama, el beneficio de sobrevida era del 1,2%, y en cambio en los niños era del 40%. ‘Ah, pero es que como son 100...’ así que odio el GRADE, porque siempre nos tiró para atrás y peleábamos y ya alegábamos”.

- **Fortalezas**

Pese a la multiplicidad de debilidades generales que se identificaron en el proceso de priorización, especialmente informadas a partir de la experiencia de LRS, también los expertos denotaron algunas fortalezas, referidas a (i) que su construcción fue un proceso colaborativo, (ii) que cuenta con presupuesto, (iii) que está establecido por ley y (iv) que cumple con sus plazos.

“Bueno, por lo menos desde mi mirada creo que logró representar las necesidades del momento cuando se crea la Ley Ricarte Soto, porque fue un trabajo tremendamente colaborativo. Estuvimos mucho tiempo en eso, yo diría que por lo menos dos años, y fue una de las pocas leyes que además venía con presupuesto bajo el brazo. En ese momento para nosotros pensábamos que 200.000 millones de pesos, 300.000 millones de pesos era mucha plata. Y ahí fue cuando nos pusieron el palito, nosotros ignorantes decíamos, ‘¡Uy, mucha plata para esto!’ . Después nos dimos cuenta que era una raya en el agua, pero bueno, esas son otras cosas que ya fue, ya pasó el gol. Y además un modelo financiero que la sostenibilidad financiera hoy en día se ve deteriorada en el tiempo y que tenemos que revertir de alguna manera, ya sea modificando la ley o algo así. Por otro lado, también

entiendo que el proceso de priorización logró buenos consensos, ha logrado buenos consensos y solo creo que falta llevar este tipo de consenso a lo concreto, que en el fondo es tener una periodicidad de los decretos, como lo veníamos teniendo, a propósito de un modelo de trabajo que, entendemos, debería llevar un buen puerto, como poder tener los decretos de acuerdo al tiempo que se programó tener y con los recursos que en este momento se disponen”.

“Yo también comparto que es muy buena, en general, el funcionamiento de la Ley Ricarte Soto”.

“La gracia de Ricarte Soto es que está establecido en la ley los tiempos y todo eso”.

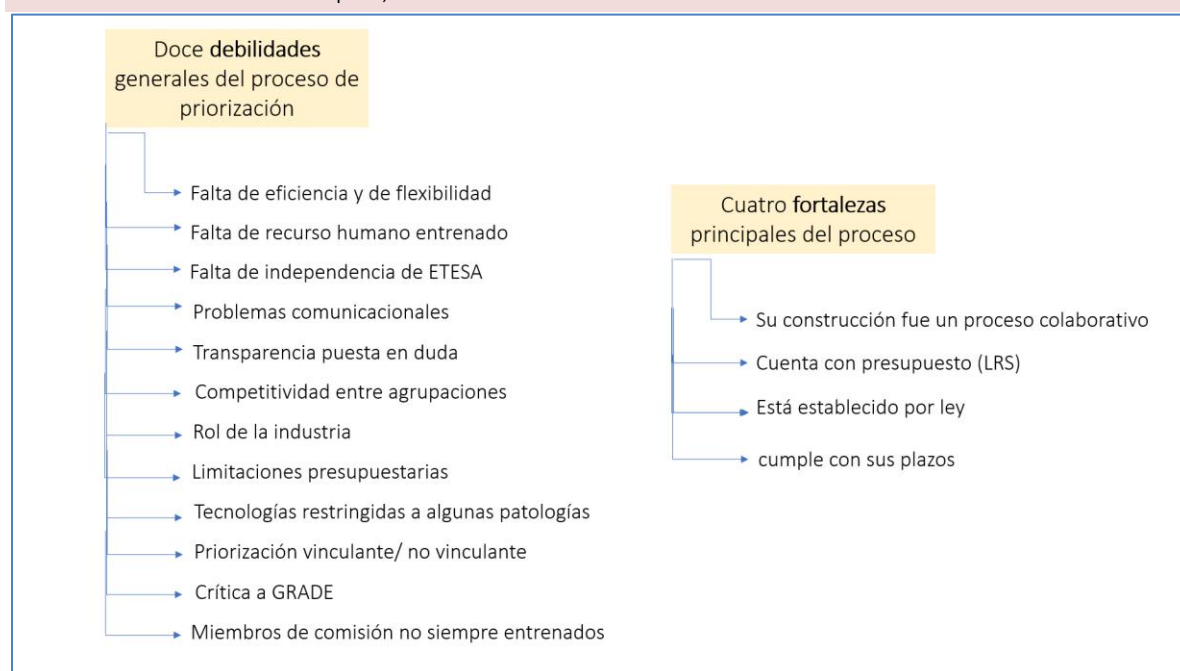
Tabla resumen IV.1. Percepciones de cómo se lleva a cabo la priorización con sus fortalezas y limitaciones en la actualidad en nuestro país, foco en LRS.

Categorías	Sub-categorías y códigos
Doce debilidades del proceso de priorización	1. Falta de eficiencia y de flexibilidad en proceso de priorización: a. No cuenta con todos los recursos que el país necesita para priorizar nuevas tecnologías b. Rigidez o falta de flexibilidad en el proceso de evaluación de una nueva tecnología sanitaria 2. Falta de recurso humano entrenado para el proceso de priorización: a. Falta de recurso humano entrenado para conducirla con la calidad e intensidad que se necesita 3. Falta de independencia del proceso de priorización: a. Falta de independencia del proceso de ETESA respecto del Ministerio de Salud b. Recomiendan autonomía completa de ETESA respecto de presiones políticas o sociales c. Fragmentación del proceso de ETESA en LRS, DAC o GES no aseguran un accionar armonizado y estandarizado d. Poderosa influencia en la decisión final del Ministerio de Hacienda e. No hay pago por participación de sus miembros 4. Problemas comunicacionales: a. Creación de LRS generó gran expectativa de financiamiento b. Pacientes y agrupaciones no comprenden en detalle las etapas del proceso ni los plazos 5. Transparencia puesta en duda: a. Falta de transparencia acerca de cuáles moléculas o tecnologías ingresan al proceso y cuáles no

	b. “Caja negra”: cómo se hace la comparación entre nuevas tecnologías para elegir c. Cómo finalmente se elige la tecnología que tendrá cobertura d. Ausencia de una plataforma nacional amigable que asegure trazabilidad de los medicamentos y tecnologías innovadores e. No contar con un marco de priorización que tenga claridad sobre cuáles son los atributos de valor f. Desafíos y limitaciones del <i>Evidence to Decision (EtD) framework</i> 6. Necesidad de competir entre agrupaciones por un cupo: a. ETESA hoy promueve la competitividad entre agrupaciones por un cupo (LRS) b. Disparidad de quiénes logran organizarse, ser presentados, tener voz e influencia c. Disparidad entre agrupaciones respecto a su relación con la industria farmacéutica 7. Discusión de si la priorización debería o no ser vinculante: a. No vinculante: pero debería tener estandarización clara, responde a proceso democrático, debe asegurar saber quiénes toman las decisiones a nivel político b. Vinculante: por el costo y esfuerzo que este proceso significa para el país 8. Limitaciones presupuestarias: a. Tensión histórica entre Salud y Hacienda b. Presupuesto de la LRS está acotado y restringido 9. Hay tecnologías que sirven para más de una patología, pero están indicadas solo para una: a. Podrían ampliarse a otras patologías que podrían beneficiarse también de ella 10. Rol de la industria: a. Proceso de priorización viene determinado a priori por los lanzamientos que realiza la industria en el país b. La industria tiene sus propias prioridades y estrategias de comercialización c. La industria es altamente organizada e eficiente 11. Miembros de la Comisión de Recomendación Priorizada no necesariamente están totalmente calificados: a. Miembros muchas veces responden a cargo técnico de interés para la autoridad sanitaria, sin entrenamiento previo 12. Crítica a metodología GRADE:
--	--

	a. En algunos casos, evidencia clínica con bajos tamaños de muestra que afecta su posible validez externa y, con ello, la posibilidad final de que una nueva tecnología sea cubierta
Cuatro fortalezas generales del proceso de priorización	1. Su construcción fue un proceso colaborativo 2. Cuenta con presupuesto 3. Está establecido por ley 4. Cumple con sus plazos

Figura resumen IV.1. Percepciones de cómo se lleva a cabo la priorización con sus fortalezas y limitaciones en la actualidad en nuestro país, foco en LRS.



IV.2. Dimensiones o aspectos del proceso que faltan por incluir sistemáticamente.

Los expertos destacan siete aspectos del proceso de priorización en general que requieren incluirse sistemáticamente: (i) más transparencia y una comunicación más efectiva, (ii) mayor autonomía al proceso, (iii) mayor participación ciudadana, (iv) formar competencias, (v) incorporar equidad y calidad de vida, (vi) definir qué criterios son más importantes, y (vii) mejorar la metodología para la evidencia.

- **Más transparencia y una comunicación más clara**

La transparencia aparece, a lo largo de todo el diálogo de expertos, como un elemento esencial y urgente de mejorar en el proceso de priorización en la ETESA en nuestro país. Dicha transparencia debe darse en términos de la adecuada comunicación en cada etapa del proceso, cada criterio, cada atributo y cada argumento. Además, debe estar íntimamente conectado con la participación de todos los actores relevantes. De manera general, la trilogía virtuosa sería, en opinión de los expertos, entendida como “más autonomía, más transparencia y más participación”. La transparencia da legitimidad al proceso completo, especialmente cuando se transparenta no solo cómo se toman las decisiones, sino que también quiénes la están tomando en cada momento, y quién define en la decisión final. La transparencia preserva la fe, la confianza y la rectitud como virtudes de un proceso de ETESA que se busca alcanzar en Chile.

“Los tres pilares que identifico sobre los que considero que se puede construir a partir de lo que ya está construido es, primero, una sociabilización más amplia del llamado a postular tecnologías y que se transparente el resultado de lo que se postuló y qué es todo lo que se va a evaluar. Luego, una sociabilización y mostrar información de manera transparente a lo largo del proceso, permitiendo la participación de los diferentes actores, industria, academia, sociedad científica, pacientes, en las diferentes etapas. Y relacionado específicamente al marco Evidence to Decision, considero que hace falta que tenga un peso explícito de cada uno de los criterios que se evalúa, como presentaba Manuel al comienzo de la sesión, y herramientas objetivas de evaluación de cada uno de estos criterios”.

“Mi análisis general básicamente tiene foco en dos grandes cosas, primero que necesita el proceso más autonomía, más transparencia y más participación, tanto de los ciudadanos y de sustento técnico, creo que eso es lo más importante, pero autonomía para la toma de decisiones pensando hoy día que la primera priorización es netamente a línea gubernamental, o sea depende mucho de lo que hablábamos, de lo social, el plan de salud que tenga el gobierno vigente, entonces creo que eso debe ser autónomo y en segundo lugar con otras participaciones”.

“Yo puse la transparencia, que es aquello que le va a dar legitimidad, porque en general yo creo que técnicamente la Ley Ricarte Soto funciona bien, pero como no está claro por qué se terminan tomando las decisiones, es donde pierde. Porque uno mira y dice, ya, técnicamente la tecnología fue bien evaluada, fue todo evaluado, pero, ¿por qué a 10 tecnologías que están más o menos iguales salieron 2? Lo otro, yo puse aceptación y hablemos del elefante que está en la pieza, porque uno tiene la sensación de que a la larga la que sale es de la sociedad de pacientes que más grita. Entonces eso hace que uno le pierda la fe o en el fondo le tenga menos confianza a la ley, porque en el fondo significa que aquel que grita más es aquel que tiene más posibilidades. En la primera

Ricarte Soto salieron todas estas enfermedades extrañas, que yo no digo que no sean importantes, y para esos chiquillos les cambió la vida, ¿pero por qué no, por ejemplo, una terapia que es curativa y por tiempo limitado también de alto costo para un paciente porque es adulto o fue solo porque era niño? Entonces yo creo que eso es, porque las decisiones son técnicas, la ley está bien hecha, pero como no se transparenta y no se habla bien, uno como veedor externo termina con cierto grado de desconfianza, que a lo mejor es infundada, pero como no lo sé, es más fácil desconfiar que creer que fue hecho de buena fe”.

“O sea, en transparencia se puede mejorar, eso es de todas maneras”.

“Pero pareciese ser que el proceso de priorización propiamente tal no es particularmente transparente”.

La transparencia también se conecta con la educación a la ciudadanía como un pilar muy importante. Se destaca la necesidad de educar en torno a derechos, garantías, procesos de postulación, cobertura efectiva de tecnologías, procesos de apelación, por mencionar algunos. Como mecanismos para educar se proponen como ejemplos videos a la ciudadanía, instancias de diálogo, minutas técnicas detalladas.

“Yo le agregaría... también estoy de acuerdo con todo, lo de la transparencia y la ciudadanía siempre me ha parecido un tema fundamental, porque hoy día, agregando también a lo que comentaban ustedes, no solo soy ciudadana, sino que el día de mañana también voy a estar enferma. Entonces, también es importante educar a la ciudadanía de cuáles son sus garantías, cuáles son sus derechos, qué medicamentos están cubiertos, por qué no están cubiertos, y si hay un fundamento técnico, aún cuando este sea económico, me parece relevante igual que la ciudadanía lo conozca. Y un poco agregando al tema de los procesos, a tu pregunta, yo le agregaría a Ricarte Soto, al tema de la priorización, más procesos de apelación. Quizás en el fondo que existan más instancias, en la cual tanto la ciudadanía, la sociedad civil, académicos, etcétera, puedan intervenir en esa toma de decisiones, que en un minuto sabemos que son técnicas y que habría que ver qué pasa después con Hacienda. Pero quizás más instancias de apelación, quizás hacerlas de una forma más efectiva, desde el punto de vista de que no atrasen el proceso en sí y ver otras alternativas que se puedan realizar que permitan igual el traspaso de información, las inquietudes, resolverlas, etc.”.

“Uno de los razonamientos de la Ley de Ricarte Soto en ese proceso es que además de la evaluación, el impacto social y las decisiones puramente técnicas también elevan en la tabla. Ahora, en mi evaluación del proceso, yo creo que debería estar más informado, ser más transparente, a mí me encantan los videos públicos porque el video no te miente, mira las caras y ve cómo funciona, y creo que eso me falta en la comisión de priorización, que lo tenemos en la Ley Ricarte Soto en el área de vigilancia, todo lo que se conversa está ahí. El proceso de evaluación es súper importante porque la gente empieza a entender cómo se evalúa el proceso y cómo se selecciona. Pensemos que la Ley Ricarte Soto sigue siendo una de las buenas leyes en cuanto a participación ciudadana, no en cuanto a financiamiento. Entonces, si nosotros podemos reproducir eso tenemos que aprender que la gente no es tonta, le gusta mirar esos procesos, los videos de la Ley Ricarte Soto tienen 2.000, 3.000 visitas, eso implica que la gente lo ve, los periodistas lo ven y los laboratorios lo ven. Entonces, pero a eso me refiero con transparencia, yo creo que todo esto debería ser abierto y público”.

“Por eso digo yo, la bajada de la información tiene que ser más clara, porque si la población no lo entiende es que algo quizás falta para que lo entienda, porque en el fondo tengo que ser más clara, tengo que generar otra vía que pueda comunicarme, que la gente lo pueda entender. Porque si no lo entiende, aunque aparezca ahí, quizás para los técnicos, nosotros lo vamos a entender, lo vamos a leer y vamos a buscar y todo, pero quizás para la persona común y corriente, no lo va a entender. Yo no comprendo lo que no entiendo, no soy capaz de comunicar tampoco lo que no entiendo”.

Los participantes apelan a la transparencia en tres momentos adicionales. Primero, el proceso de ingreso a la evaluación, cuántos y cuáles ingresan. Segundo, conocer quiénes toman la decisión en todo momento. Tercero, todo el detalle del proceso de evaluación hasta la recomendación experta.

“Pero también el hecho de conocer, como tú decías este año se van a poder definir el ingreso de cinco, eso también permite que quienes postulan algo prioricen lo que es más importante, el que más va a beneficiar a más personas o el criterio que tú creas que es más importante es el minuto. Entonces eso ayuda también a que los procesos sean mucho mejores y a lo que se llegue también sea mejor”.

“Yo había puesto efectivamente que en el tema de la priorización final se incorporaran actores que uno pudiera conocer su intervención. Porque efectivamente tú sabes que hay un llamado, uno pide cualquier cosa de distintos lados, pero ese proceso desde que se entrega el insumo, donde se genera la priorización, no se conoce y tampoco se sabe quiénes son los actores que participan en ella”.

“Y otra de las cosas que me parece que es súper relevante es que hasta el proceso de recomendación también es súper transparente en todo lo que es la definición de ese proceso, pero se pierde toda la transparencia desde el momento de la priorización hasta que se toma la decisión final. Y ahí hay un gris que no se explica, que no tiene claridad y que para la industria, vuelvo desde mi rol de lo que estoy representando hoy día, no tenemos ninguna claridad ni ninguna explicación. ¿Por qué si una tecnología fue priorizada en los primeros números del acta finalmente después no se toma la decisión de que eso sea cubierto o no? Sin embargo, una que queda más abajo sí entra como la decisión final. Eso me parece que es algo de lo que se podría tratar de trabajar y mejorar la transparencia para poder hacer que este proceso realmente sea un proceso de súper alto nivel”.

Además, algunos expertos piden transparencia en el proceso de implementación, en el sentido que las plataformas de seguimiento sean claras, completas y simples de usar, y que quienes las elaboran se conozcan para elevar consultas cuando corresponda. Se agrega la importancia de que dicha información esté siempre actualizada.

“Yo como buena farmacéutica que soy, yo creo que el problema radica... O sea, el único pero que yo veo, aparte de lo que dijo ella, que había un pedazo del proceso que no era tan transparente, era la implementación. O sea, esta plataforma no es amigable, necesitas un recurso para hacer eso, no lo puede hacer cualquiera, tiene que ser alguien habilitado para ello y es engorroso. Lo otro que a mí me resuena es quién controla este inventario o cómo lo controlas. Puede que se entregue en Ricarte Soto o puede que no se entregue, ¿está tan actualizada la plataforma como debiera ser? Esas son como mis dudas respecto a la implementación más que nada. Y sí, lo encuentro bueno”.

Por último, se indica que el foco habitual de discusión de un proceso de priorización en Chile gira en torno a medicamentos de alto costo por medio de LRS. No obstante, hace falta una discusión y análisis más profundo sobre otros procesos, como por ejemplo GES para otras tecnologías. Estos procesos pueden terminar en judicializaciones de casos puntuales que en la práctica generan menor equidad en todo el proceso de cobertura en nuestro país.

“La sensación que yo tengo es que se habla de priorización sólo para la incorporación de medicamentos de alto costo en el marco de Ricarte Soto. No se habla de priorización, o no se sincera, que todo lo demás que se financia también implica una decisión de priorización. En el GES, desde la definición de, por ejemplo, que la prótesis de cadera se le da... o sea, tiene una línea de corte donde está asegurado para las personas, y a otro grupo de personas que tienen el mismo problema de salud no se le entrega. Definiciones, por ejemplo, que no se revisan, o sea, vuelvo a la prótesis de cadera, es una definición que se tomó hace 20 años y que sigue vigente. Y el elemento de la equidad creo que también no se ha sincerado, por ejemplo, con la Corte. Cuando la Corte Suprema toma decisiones de priorización, o sea, de asignación de recursos, lo que hace a mi juicio es disminuir la equidad, porque finalmente cuando tú otorgas a alguien que no estás en condiciones de entregárselo a todos los que están en la misma condición, a título de proteger su derecho a la salud, en realidad está otorgando un privilegio, porque en el fondo tienen acceso a un tratamiento solo a las personas que reclamaron a los tribunales y por lo tanto a las inequidades en el acceso a la salud, se les suma la inequidad en el acceso a la justicia y creo que ahí ese tema no se sincera de tal manera. Ahora, prefiero que la Corte haga eso a que diga que el Estado está obligado a financiar este medicamento para todos los que lo necesiten, porque en realidad es re fácil distribuir recursos con plata ajena, digamos. En el fondo obviamente me parece que la responsabilidad de la distribución de recursos corresponde a quien tiene la responsabilidad política”.

- **Mayor autonomía al proceso**

El segundo aspecto esencial que los expertos comentan dice relación con la urgencia de mayor independencia o autonomía del proceso de ETESA en nuestro país. Este punto ha sido ampliamente descrito en secciones anteriores; sin embargo, vuelve a aparecer como una necesidad que requiere implementarse sistemáticamente en este proceso. Ello para no depender de posiciones políticas ni de gobiernos de turno en las decisiones sobre qué tecnologías, medicamentos o dispositivos, logran cobertura para nuestro sistema de salud.

“Mi análisis general básicamente tiene foco en dos grandes cosas, primero que necesita el proceso más autonomía, más transparencia y más participación, tanto de los ciudadanos y de sustento técnico, creo que eso es lo más importante, pero autonomía para la toma de decisiones pensando hoy día que la primera priorización es netamente a línea gubernamental, o sea depende mucho de lo que hablábamos, de lo social, el plan de salud que tenga el gobierno vigente, entonces creo que eso debe ser autónomo y en segundo lugar con otras participaciones”.

“Yo vuelvo a la obsesión que les había comentado antes que tenía que ver con la agencia ETESA porque siento que te ataja como... no es una bala de plata en ningún caso pero como que te ataja varios goles. Uno que decía XXXX que tenía que ver con los ciclos políticos, cuando tienes una organización que es autónoma te blinda un poco, obviamente hay que ver cómo es el proceso de

designación de la gente que está ahí, pero te blinda un poco más de las decisiones como momentáneas”.

- **Mayor participación ciudadana**

Otro aspecto que se destaca es la necesidad de incorporar sistemáticamente la participación ciudadana. Siendo que se percibe que la priorización tiene una dimensión de subjetividad muy poderosa, entonces la voz del ciudadano común, del paciente, es especialmente importante.

“Luego, una sociabilización y mostrar información de manera transparente a lo largo del proceso, permitiendo la participación de los diferentes actores, industria, academia, sociedad científica, pacientes, en las diferentes etapas. Y relacionado específicamente al marco Evidence to Decision”.

“Mi análisis general básicamente tiene foco en dos grandes cosas, primero que necesita el proceso más autonomía, más transparencia y más participación, tanto de los ciudadanos y de sustento técnico, creo que eso es lo más importante, pero autonomía para la toma de decisiones pensando hoy día que la primera priorización es netamente a línea gubernamental, o sea depende mucho de lo que hablábamos, de lo social, el plan de salud que tenga el gobierno vigente, entonces creo que eso debe ser autónomo y en segundo lugar con otras participaciones”.

“También tiene estándares de participación ciudadana porque, claro, tal vez el ciudadano no puede participar o el paciente, tal vez, o etcétera, no pueden participar desarrollando el informe técnico porque al final no se maneja. Pero sí hay una etapa en la cual es importante que participe y es esta, en el proceso de priorización”.

“O sea, siempre en la priorización va a haber un aspecto, digamos, cualitativo, de alguien que toma una decisión en función incluso de las propias experiencias. Entonces sí me parece que además de lo académico sería súper importante que estuviera el ciudadano común, ya sea un paciente, que podemos ser muy sensibles también al momento de tomar la decisión, porque podemos venir marcados por la experiencia, entonces hay que ser muy cuidadoso. Pero sí a lo mejor alguien, si estás evaluando cáncer, a lo mejor que participe un paciente, un sobreviviente de otra enfermedad que tuvo una experiencia distinta, pero que igual es valioso para el sistema. O un ciudadano común, que es cómo percibe el resto de la ciudadanía, el cómo le afecta incluso”.

- **Formar competencias**

Se reconoce cuánto el país ha avanzado en esta materia. Sin embargo, un factor adicional que se requiere incorporar sistemáticamente al proceso consiste en el entrenamiento a las personas que serán parte del comité, a la ciudadanía en general y a otros actores sociales que serán parte del proceso decisional, incluyendo equipos de salud, autoridades, academia y sociedades científicas, según lo indicado en distintos momentos de la discusión experta.

“Yo creo que falta formar competencias, falta dedicarle presupuesto, falta tomar la real importancia que tiene que la evidencia sustente cuáles son los sistemas de reembolso para salud”.

“O sea, en transparencia se puede mejorar, eso es de todas maneras. También tiene estándares de participación ciudadana porque, claro, tal vez el ciudadano no puede participar o el paciente, tal vez, o etcétera, no pueden participar desarrollando el informe técnico porque al final no se maneja. Pero sí hay una etapa en la cual es importante que participe y es esta, en el proceso de priorización. Pero tal vez faltaría un poquito más de capacitación en la metodología. Ahora, igual yo sé que se les hace llegar ciertos ámbitos de la metodología, pero también ¿quiénes son los que participan? y lo que dices tú, son del Ministerio, recomendados por el Ministerio”.

- **Incorporar equidad y calidad de vida**

Similar a lo indicado en la primera y tercera parte de la sección anterior, se expone la necesidad de incorporar sistemáticamente los atributos de equidad y calidad de vida en la ETESA en Chile. Estos atributos se reconocen como distintivos, relevantes e irremplazables, complementando otros atributos más de cantidad que de calidad en torno a la experiencia vital de una persona. La idea de analizar las condiciones en que vive un paciente y la distribución de recursos y de salud son elementos que se conciben como especialmente necesarios de incorporar en este proceso. Algunos expertos mencionan, incluso, el concepto de humanización del proceso y de la salud en general, lo que debe contemplar incluso la vida después de la enfermedad, en dimensiones amplias como familia y trabajo.

“Yo creo que hay una cosa súper importante que estás diciendo, que para nosotros nos queda marcada este año, la calidad de vida del paciente. Porque si yo voy a vivir 5 años, 15 años, ya, sobrevida, pero, ¿y qué calidad?”.

“Si tú haces un costo-efectividad, tú ves los costos, ves la efectividad y ves los distintos comparadores según esa tecnología en un gráfico muy bonito donde tiene cuatro cuadrantes. Si bien eso te ve el costo y la efectividad, dejas de lado todo lo que es equidad, por ejemplo, entonces quizás ahí sería bueno incorporar la equidad, que se ha repetido en distintas respuestas de distintas preguntas también”.

“En el fondo obviamente me parece que la responsabilidad de la distribución de recursos corresponde a quien tiene la responsabilidad política. Entonces creo que nos falta un poco tanto ampliar la mirada de lo que es priorización como lo que es equidad, porque hay elementos ahí en particular”.

“Yo voy a volver sobre el punto que dije en la pregunta anterior, que me parece que tiene mucha relación con cómo se prioriza y es no perder de vista la humanización de la salud. ¿Qué pasa con ese ser humano que va a recibir un determinado tratamiento? ¿En qué condiciones va a quedar? ¿Cómo va a volver a reincorporarse al país, digamos, a su funcionamiento? Y eso no está en ninguna parte acá. Que son algunas de las prioridades o de los criterios que se están usando en otras partes del mundo al momento de hacer una evaluación. Y me parece que, si bien la academia es súper importante, tenemos que tener un marco de realidad cuando hacemos estas evaluaciones. No puede quedar a este nivel súper alto, ingenieril, de números, de una cuestión súper cuantitativa, y que lo voy a meter en un algoritmo y voy a sacar cuál es la mejor opción. O sea, siempre en la priorización va a haber un aspecto, digamos, cualitativo, de alguien que toma una decisión en función incluso de las propias experiencias”.

- **Definir qué criterios son más importantes**

Otro componente relevante que mencionan algunos expertos en particular dice relación con estandarizar una ponderación entre atributos que sea estable en el tiempo y conocida por todos. Esto requiere de todo lo señalado en la sección anterior, en tanto a definiciones, criterios y métricas estandarizadas y claramente compartidas, para luego establecer una ponderación relativa a cada una de ellas.

“Bueno como yo llegué tarde pero mencionaste también como el marco de valor, el modelo de evaluación de tecnologías en la Ricarte. Yo creo que efectivamente eso debería cambiarse a algún modelo que quizás pudiera ser un poco más objetivo, como esto de la escala de Likert sin tener como criterios específicos de qué es uno, qué es dos, qué es tres. Yo creo que esas definiciones si deberían hacerse y también debería definirse cuáles van a ser los criterios más importantes para nosotros, o sea, ¿es más importante la equidad, son más importante los efectos adversos o qué? Y eso también tener algún tipo de puntaje y dentro de eso se le puede poner este puntaje como de ¿Qué tan frecuente es o afecta a la infancia o a las personas con discapacidad? Darle este puntaje extra por cosas que nos interesen”.

- **Mejorar la metodología para la evidencia**

Por último, se recomienda mejorar del proceso de ETESA en general de manera sistemática la metodología estandarizada para aplicarla.

“Necesitamos una metodología que le dé... No puedes hacer un estudio de cáncer infantil con 6.000 niños. Nadie puede, es imposible, no puedes medir esa patología o esas enfermedades con el mismo parámetro cuando hablas de evidencia”.

“No, si el problema está en que la base de la metodología, los medicamentos de niños son súper efectivos en términos de cuali, pero tienen muy poca evidencia, porque la cantidad de estudios y de pacientes que hay que tener en los estudios. Con las enfermedades raras lo mismo, entonces los tiras para abajo”.

Tabla resumen IV.2. Aspectos del proceso de priorización en general que requieren incluirse sistemáticamente

Categorías	Sub-categorías y códigos
Siete aspectos del proceso de priorización en general que requieren incluirse sistemáticamente de la ETESA	1. Más transparencia y una comunicación más efectiva: - Adecuada comunicación de cada parte del proceso de ETESA - Participación de todos los actores relevantes - No solo cómo se toman las decisiones, sino que también quiénes la están tomando - Educación a la ciudadanía - Transparencia en el proceso de implementación de la decisión

	f. Análisis más profundo sobre otros procesos de priorización además de LRS
	2. Mayor autonomía al proceso: a. No depender de posiciones políticas ni de gobiernos de turno 3. Mayor participación ciudadana: a. La voz del ciudadano común, del paciente, es especialmente importante 4. Formar competencias: a. Entrenamiento a las personas que serán parte del comité, a la ciudadanía en general y a otros actores sociales que participan 5. Incorporar equidad y calidad de vida: a. Estos son atributos distintivos, relevantes e irremplazables 6. Definir qué criterios son más importantes: a. Estandarizar una ponderación entre atributos 7. Mejorar la metodología para la evidencia: a. Metodología estandarizada conocida por todos quienes participan

Figura resumen IV.2. Aspectos del proceso de priorización en general que requieren incluirse sistemáticamente



IV.3. Recomendaciones para Chile, considerando elementos técnicos (instrumentos), procedimentales, de participación, y organizacionales.

Los expertos establecen una serie de recomendaciones para Chile, considerando elementos técnicos, procedimentales, de participación y organizacionales. Estas recomendaciones tienden a repetir y consolidar las visiones expresadas en esta sección y en la anterior, en tanto es una sección panorámica del proceso decisional en general en nuestro país. Se identifican al menos los siguientes nueve: (i) mejorar en transparencia y comunicación, (ii) definir los atributos de valor a evaluar, (iii) incluir el atributo de costo-efectividad, (iv) incluir la participación ciudadana, (v) cuantificar lo subjetivo, (vi) tener claridad sobre los outcomes a medir, (vii) replicar la experiencia internacional positiva, (viii) establecer ponderadores a los atributos a evaluar en el proceso, (ix) establecer ponderaciones a los atributos a valorar en el proceso.

- **Mejorar en transparencia y comunicación**

La necesidad de mejora en transparencia y comunicación es ampliamente discutida casi en todos los momentos del diálogo de expertos. Para esta sección en particular, la transparencia y comunicación apuntan a las siguientes urgencias de mejora de ETESA en nuestro país: (i) estandarización del método para que sea medible, replicable y claro en cada momento, en cada etapa, (ii) publicación de actas de reuniones completas, claras y auditables, (iii) claridad y transparencia del proceso de postulación, (iv) mantener lenguaje simple y claro para todos los actores sociales, en el especial agrupaciones de pacientes y sociedad general, de todo el proceso, (v) videos informativos abiertos y de acceso público, en lenguaje que puede ser entendido por personas no expertas en esta materia, y (vi) no solo ser claro y transparente en lo que sí se decide hacer, sino que también y con la misma profundidad en aquello que se decide no hacer.

“Hay muchas formas de priorizar, hay muchísimas, hay una de la OMS, hay otro de costo-efectividad. Yo declaro acá, estudiando con XXXX, el MCDA, es decir, una Multi-Criteria Decision Analysis, en el cual, por un método más cuantitativo, no tanto cualitativo como esto, que también tengo el sesgo de estudiar farmacia y esas cosas, entonces me gustan más los números, me siento más cómodo con eso.... Ahora, este proceso MCDA tiene como diez pasos y estos pasos son súper importantes de hacerlo de manera transparente y que sea válida socialmente. Primero, tenemos que preguntarnos cuál va a ser nuestro marco de valor, el Evidence to Decision ya tiene su marco de valor, son los criterios, cada columna que rellenan, pueden gustarnos nosotros o no, pero primero hay que definirlo. Luego de ese marco de valor tenemos que empezar a, digamos, dependiendo de los actores claves, decir qué tan importante es eso para nosotros. Por ejemplo, para mí, voy a darle más valor relativo a la eficacia y seguridad, para ti quizás va a ser equidad, para otra persona va a ser... Y eso va a ser una suma ponderada finalmente, muy en simple. Y eso lo hace el cuantitativo, transparente, tiene sus desventajas también, claro, pero a mí me hace más sentido por, como te dije, es mucho más reproducible, el día de mañana, cualquier mesa técnica puede estar sujeta a esto y va a tener los mismos ponderadores. Luego esto puede ser transparentado para la sociedad civil y ver si hay otras transacciones de manera tal de tener unos modificadores de estas ponderaciones desde la perspectiva de la sociedad civil o de los pacientes y eso da una sensación más de legitimidad”.

“Lo otro importante también es que sea un proceso transparente, en el sentido de que las actas de lo que ocurre después son publicadas. Entonces le da un marco general al proceso que es no comparable a otros procesos que se dan en el Ministerio por el hecho sobre todo de la transparencia”.

“Yo creo que igual es bueno que la postulación, aunque llegue a 9 mil, 20 mil o 15 mil, sea así, que sea una puerta ancha de entrada. Pero que se explique que después se va... que se entienda que hay una lista que después solamente este año podemos financiar quizás dos, quizás tres”.

“Yo estoy de acuerdo con XXXX sobre todo la parte técnica. La parte de transparencia yo creo que es algo que ha ido evolucionando con el tiempo y que también se ha ido valorando, porque la ley tampoco es que te diga que tiene que ser todo oculto. Es yo creo cómo se plasma la información y el mismo hecho de que se segmente mucho por donde pasa el trabajo, la línea al evaluar una tecnología. Pero yo creo que eso es fácil de transparentar, solamente que hay que tener un equipo que lo haga y también tener cuidado con el lenguaje. Es lo que pasa a veces en otros aspectos, no sé, los judicializados, que algunos manejan un lenguaje muy técnico, ya sea desde el punto de vista de las evaluaciones, los jueces que ocupan otro lenguaje y la ciudadanía que no entiende ese lenguaje, el lenguaje simple es súper importante. Ahora, la ciudadanía, acuérdate, participa al principio, después está en el comité, antes de que vaya la toma de decisión. Entonces, igual están en distintos puntos, lo que les falta es como la trazabilidad de dónde va cada una de las cosas. Y eso es fácil, porque no requiere una modificación de la ley, eso es algo que se puede trabajar de otra forma”.

“Uno de los razonamientos de la Ley de Ricarte Soto en ese proceso es que además de la evaluación, el impacto social y las decisiones puramente técnicas también elevan en la tabla. Ahora, en mi evaluación del proceso, yo creo que debería estar más informado, ser más transparente, a mí me encantan los videos públicos porque el video no te miente, mira las caras y ve cómo funciona, y creo que eso me falta en la comisión de priorización, que lo tenemos en la Ley Ricarte Soto en el área de vigilancia, todo lo que se conversa está ahí. El proceso de evaluación es súper importante porque la gente empieza a entender cómo se evalúa el proceso y cómo se selecciona. Pensemos que la Ley Ricarte Soto sigue siendo una de las buenas leyes en cuanto a participación ciudadana, no en cuanto a financiamiento. Entonces, si nosotros podemos reproducir eso tenemos que aprender que la gente no es tonta, le gusta mirar esos procesos, los videos de la Ley Ricarte Soto tienen 2.000, 3.000 visitas, eso implica que la gente lo ve, los periodistas lo ven y los laboratorios lo ven. Entonces, pero a eso me refiero con transparencia, yo creo que todo esto debería ser abierto y público”.

“El otro punto importante que hablamos con la XXXX es sobre la guía NICE que en el fondo dice esto sí está recomendado, pero también dice esto no lo haga, porque finalmente esa no recomendación también ayuda a ahorrar recursos, estamos pensando en las patologías en atención primaria que de repente dejan el resfrío, la clorfenamina y todos esos gastos como hormigas que no sirven y que eso también sería una buena práctica, tener las no recomendaciones”.

- Definir bien los atributos de valor a evaluar

Nuevamente, se recogen opiniones variadas y persistentes en torno a la urgencia de definir bien los atributos a valorar en el proceso de ETESA, con claras definiciones, marcos teóricos de base, métricas estándares para su medición y su ponderación relativa en todo el proceso. Estos atributos deben ser estables en el tiempo y entre procesos, de tal forma que sea reproducible en todos los momentos en que se aplique, sin posibilidad de cambiar las reglas del juego en ningún momento. Otro elemento que destaca es que el *Evidence to Decision Framework* que hoy se usa tiene importantes debilidades, que deben ser corregidas y comunicadas con los actores clave de ETESA si no se desea cambiar por otro enfoque. En particular, algunos expertos comentan la importancia de eliminar del EtD la dimensión de costo-efectividad, pues ese es un atributo que debe ser analizado aparte y no dentro de este modelo. Esto es muy importante y debe ser corregido, comprendido en su importancia de analizar la costo-efectividad como atributo independiente y comunicado a todos quienes ejecutan la ETESA en Chile. Otro punto que se destaca en esta discusión es la importancia de contar con claros criterios o atributos para la primera etapa de definición de qué tecnologías serán ingresadas al inicio del proceso, para definir de manera clara y transparente qué atributos hace que una nueva droga o dispositivo ingrese si quiera en el proceso de evaluación.

“Yo, para responder un poco la pregunta, y quizá también estoy como monopolizando mi opinión, porque también yo tengo el sesgo de haber participado en el estudio que presentó XXX. Respecto al *Evidence to Decision*, yo creo que presenta inconsistencia y algunas dificultades en términos de la reproducibilidad entre cada evaluación del decreto. Entonces, yo partiría primero... ¿A qué voy con esto? Cuando uno ve las actas o ve las primeras reuniones de las mesas técnicas, ahí es cuando se ponen de acuerdo para entender cuáles son los atributos que van a evaluar con el *Evidence to Decision Framework*, y eso puede cambiar entre decretos. Entonces, establecer bien esos criterios yo creo que es una oportunidad de mejora. Excluiría, como dijo XXXX, también tengo el sesgo, porque me he formado con él, el tema de costo-efectividad, dejarlo de afuera, y las partes de costo, porque no son atributos de valor en sí mismos de la tecnología, sino que responde a otras preguntas que son importantes, pero no van al caso del *Evidence to Decision*. Y básicamente es definir bien a qué nos referimos con cada atributo y cómo eso está siendo tributado por el informe de evaluación científica que hace ETESA-MINSAL. Yo creo que esas son las dos grandes oportunidades de mejora que tiene este proceso en caso de no querer cambiarlo a otro más apropiado. Pero básicamente eso, reforzar la idea de que esclarecer bien el tema de qué significa cada atributo y cómo se está midiendo a partir de los insumos que genera MINSAL y que sea consistente tanto entre procesos, entre decretos y también intra procesos, dado que a veces nos dimos cuenta en el proceso de recomendación de que dos tecnologías para cáncer, por ejemplo, y que tienen *outcomes* parecidos, fueron valorizadas de manera distinta, esa es como una inconsistencia”.

“Primero, tenemos que preguntarnos cuál va a ser nuestro marco de valor, el *Evidence to Decision* ya tiene su marco de valor, son los criterios, cada columna que rellenan, pueden gustarnos nosotros o no, pero primero hay que definirlo. Luego de ese marco de valor tenemos que empezar a, digamos, dependiendo de los actores claves, decir qué tan importante es eso para nosotros. Por ejemplo, para mí, voy a darle más valor relativo a la eficacia y seguridad, para ti quizás va a ser equidad, para otra persona va a ser... Y eso va a ser una suma ponderada finalmente, muy en simple”.

“Bueno, para mí es más difícil porque conozco poco la ley Ricarte Soto, yo funciono básicamente con el GES, pero de todas maneras hay conceptos acá que son muy transversales y yo creo que estoy muy de acuerdo, el tema de los atributos, del valor que vamos a asignar a la priorización. Yo creo que la priorización, por ejemplo, para los que trabajamos con enfermedades raras, es un tema de cómo accedemos a que nos evalúen. A veces necesitamos llegar para allá, porque siempre vamos quedando muy atrás en ese sentido. Entonces, en el fondo, considerar qué es lo que se va a evaluar para priorizar, ni siquiera priorizar, sino que lo que se va a evaluar para priorizar, considerar también de manera más equitativa a todos los grupos, tomando la opinión desde la academia, desde los grupos de sociedad civil, los grupos de pacientes, etc. Y quería hacer una reflexión, porque la priorización tiene una parte que es la evaluación y la otra parte que es la implementación. Entonces, en esta priorización, ¿qué pasa un poco cuando hay varias evaluaciones que son favorables o razonables de considerar? ¿Cómo se decide? Porque la plata, el dinero y los recursos están limitados. Entonces, tengo A, B, C, D, que son favorables en su evaluación, ¿cómo decidimos cuál priorizamos? ¿Cuál entra primero? ¿Cuál entra después? ¿Cuánto tiempo pasa entre que cada uno entre? Entonces, yo creo que ahí también hay un tema que a nosotros nos afecta harto y yo creo que como hay grupos que siempre van a quedar al debe en la parte netamente numérica, yo pienso que va a tener que ser como un conjunto de criterios para poder implementar la priorización. Por ejemplo, no sé, esto es una idea, por ejemplo, el tiempo que lleva el medicamento, la innovación o la innovación tecnológica, ya demostrando buenos resultados a nivel mundial, la posibilidad de tener bien definido el grupo al cual se lo vamos a dar en el país, un grupo que esté bien identificado, que hayan buenos sistemas de registro, monitoreo, etcétera. O sea, yo creo que esto tiene dos caras, cómo se accede a la priorización y una vez que algo está priorizado como favorable, cómo realmente lo implementas y lo llevas a los pacientes”.

Por último, los participantes refuerzan la importancia de dejar muy claro cuáles son los atributos de valor que se van a evaluar respecto a una tecnología desde el inicio, así como también mejorar el programa de seguimiento de la Ley Ricarte Soto en torno a los pacientes que reciben las tecnologías en torno a los resultados que se van obteniendo producto de la indicación de todas estas intervenciones.

“Bueno, yo en la misma línea, digamos, los criterios de evaluación de la Ley Ricarte Soto son transparentes. Uno lo único que podría decir es que efectivamente el marco de priorización podría avanzar hacia un siguiente nivel donde se dejen muy claro cuáles son los atributos de valor que se van a evaluar respecto a una tecnología, porque al final uno tiene el costo o el precio de una tecnología y uno tiene que buscar cuál es el beneficio que va a obtener producto de pagar ese precio, y esos atributos tienen que definirse muy bien. Entiendo que hoy el EtD en relación a lo que es costo-efectividad no necesariamente es evidencia que se genera a nivel local sino que es evidencia que se extrapola de otras regiones y lo que es costo-efectivo en otras jurisdicciones no necesariamente quiere decir que va a ser costo-efectivo a nivel nacional, eso por un lado. Y bueno, este marco de valor también tiene que ser estándar en otros regímenes de financiamiento. Por el lado de lo que es la implementación, que concuerdo mucho, yo creo que es muy importante mejorar el programa de seguimiento de la Ley Ricarte Soto pero no en torno a los pacientes que reciben las tecnologías, que eso ya está por supuesto, sino que a los resultados que se van obteniendo producto de la indicación de todas estas intervenciones. Porque finalmente, lo que uno tiene que revelar es si realmente uno está obteniendo el beneficio por el cual pagó y eso es súper importante en términos de los fondos que se van asociando al régimen”.

- **Incluir el atributo de costo-efectividad**

Existen posturas diversas respecto a la inclusión, función y peso de la costo-efectividad en ETESA. La mayoría parece percibirla como una dimensión central de análisis y otros se preocupan por algunos aspectos de su uso. Por ejemplo, y como se ha señalado en otras secciones de este reporte, algunos participantes destacan su utilidad como estimador del costo-oportunidad, mientras otros sugieren explícitamente que no debe ser parte del juicio de valor, sino una etapa distinta del análisis (por ejemplo, separada del *Evidence to Decision, EtD*). También se plantean dudas sobre su aplicabilidad en tecnologías de alto costo o enfermedades raras, dada la baja probabilidad de cumplir los umbrales.

Nuevamente, se insiste en la importancia de excluir la costo-efectividad de los análisis de eficacia y efectividad del *EtD*, pues la costo-efectividad es una dimensión de análisis diferente y suficiente en sí mismo para su valoración en el proceso. MCDA aparece como una buena opción, con la participación obviamente de todos los actores en la ponderación de todas las dimensiones que dicho MCDA vaya a evaluar. Otro aspecto importante que es comentado por los expertos dice relación con analizar el tema del umbral de costo-efectividad. Acerca de este elemento, algunos expertos indican que existe la posibilidad de aumentar el umbral definido en Chile para la población general para ciertas patologías específicas que se pudiera priorizar, por ejemplo, enfermedades raras. Dado que los tratamientos de muchas de estas condiciones son de alto costo, y que con ello la chance de encontrar tecnologías costo-efectiva para ellas es muy baja, una posibilidad que se podría definir como equitativa es cambiar el umbral hacia uno más alto, para permitir que en Chile puedan ser priorizadas. Esta es una discusión viva que requiere de especial análisis y debate antes de su potencial incorporación.

“Yo como recomendación solo considerar que, así como lo mostraron en la presentación, los países adoptan distintas formas de tomar la decisión finalmente de priorizar y yo creo que el método actual que existe es perfectible, creo que probablemente le faltan algunos elementos como por ejemplo incluir la costo-efectividad para saber no solo cuánto nos va a salir de dinero sino qué tan eficiente es el gasto de ese dinero, entonces todo un trabajo que hay que hacer, porque pueden existir distintas miradas pero se puede mejorar de cierta forma lo que se tiene en algún marco que sea también de discusión, que se tenga que plantear”.

“Excluiría, como dijo XXXX, también tengo el sesgo, porque me he formado con él, el tema de costo-efectividad, dejarlo de afuera, y las partes de costo, porque no son atributos de valor en sí mismos de la tecnología, sino que responde a otras preguntas que son importantes, pero no van al caso del *Evidence to Decision*”.

“También opino lo mismo, sacar los costos de la priorización, sacar la costo-efectividad de la priorización y hacerlo en otra etapa creo que es fundamental. MCDA me parece una buena opción, pero creo que la participación obviamente de todos los actores en la ponderación de todas las dimensiones que ese MCDA va a evaluar es fundamental. O si no, vamos a volver a caer en lo mismo”.

“Yo quería como levantar un punto, porque Ley Ricarte Soto son drogas de alto costo, entonces por ejemplo si uno piensa en la costo-efectividad, la probabilidad en realidad que salga costo

efectiva es baja. Entonces si nosotros por ejemplo decimos oye, en realidad rijámonos por la costo-efectividad, van a presentar todos los resultados y ninguna cuestión va a ser costo-efectiva. O sea, la única probabilidad de que fuese de costo-efectiva sería que ya obtuviese una tecnología aprobada para esa patología y esa indicación y eventualmente el diferencial de costo fuese eficiente, el salto. En ese contexto de repente quizá uno lo que debería pensar es si es que hay que definir umbrales para tecnologías de alto costo, entonces acá en Chile se utiliza el PIB, eventualmente quizá para tecnología de alto costo valdrá la pena tener uno que sea 3 veces el PIB, 5 veces el PIB, y eso... o sea, bueno yo no tengo la respuesta para eso en realidad, porque el umbral representa el costo de oportunidad. Entonces si nosotros aumentamos el umbral en realidad lo que estamos diciendo es que vamos a pagar más para generar esa salud, o sea, que hay un subgrupo en la población que, porque está tan grave, por la severidad de su patología, porque ha sido dejado de lado de forma sistemática por el sistema, vamos a pagar más por darle vida a ese paciente que al resto de los pacientes que no tienen esa condición. Y eso es, o sea, no es fácil de resolver, pero una opción quizá sería tener un umbrales de alto costo para este tipo de patología, porque en realidad si nos basamos en la costo-efectividad, yo creo que la costo-efectividad siempre es importante tenerlo, porque los equipos técnicos lo que tienen que hacer es levantar evidencia y es importante saber el costo de oportunidad o cuánto está perdiendo el Ministerio por dar financiamiento a una droga de alto costo, eso es súper importante. Y eso no necesariamente tiene que definir la decisión de cobertura o no, pero al menos el pagador debe estar consciente que está poniendo mucha plata en eso, pero ahora, si es que eso va a definir, yo creo que no hay que dispararse en los pies tampoco, porque si ponemos eso, guiarnos solamente por costo efectividad, con el PIB que tenemos, no va a salir ni una cosa costo-efectiva. Y pasa, no sé, por ejemplo Perú, tiene umbrales aún más bajos no sé, como 5.000 dólares entonces, ¿qué es costo efectivo allá? o sea, si acá ya es difícil que algo sea costo-efectivo, en Perú aún menos.”

Adicionalmente, los expertos comentan que en general el país está al debe de las guías clínicas en general. Se necesita mejorar el lineamiento que se usa, por medio de guías clínicas, en el proceso de una ETESA. Junto con ello, indican la importancia de que la ETESA ocurra de manera autónoma e independiente, para lograr un proceso que sea realmente válido y legítimo.

“Yo estoy de acuerdo con lo que se ha dicho, yo creo que estamos todos de acuerdo. Pero quizá salirme un poco, aprovechando que tenemos un poco más de tiempo, creo que hay un deber o yo creo que estamos al debe en lo de las guías clínicas en general. Creo que estamos mucho en esto de la evaluación de cómo incluimos, lo que pasa es que muchas veces estamos en esto de la evaluación, las coberturas y todo, pero eso tiene que estar acompañado sobre todo para de alguna manera ir guiando, porque me quedó muy marcado lo que tú decías, de repente el médico le dice, oye Ricarte Soto, vaya y como que van a preguntarte a ti y todo. Entonces, yo creo que es una herramienta muy potente la formación y el actuar médico, que es lo que un poco hace bien la NICE, los médicos se basan mucho en lo que la recomendaciones en las guías clínicas que tienen para las indicaciones que dan, ya sea de tecnología, fármacos, derivaciones, etc. Entonces, yo creo y yo soy de los partidarios, de que dentro del rol del Ministerio de Salud debiera existir una agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de calidad, estando ahí autónoma con un presupuesto que va a tener segmentado. No quiere decir que sea un proceso todo, pero alguien de Ricarte Soto, alguien va a estar viendo lo del GES, guías de práctica clínica, etc. Y con estándar de transparencia, abocado a esto que es tan sensible, yo soy partidario de eso, cada vez que tengo alguna comisión del Senado y toda la cuestión, lo ponemos en las recomendaciones, precisamente para empujar. Lo que pasa es que implica de cara a la DIPRES una capa de costo adicional, yo creo que ahí está la

cuestión. Entonces, porque claro, es vinculante o no es vinculante, no, que no sea vinculante, pero que ayude a ordenar y también permita al rol rector del Ministerio de Salud también ordenar los gastos en los hospitales, por ejemplo, en ese sentido”.

- **Incluir la participación ciudadana**

Tal y como se ha identificado en secciones anteriores, la participación ciudadana se reconoce como un importante factor que no se puede eludir, que debe ser mejorado respecto del proceso actual y que requiere de urgente consideración en nuestros procesos de priorización como país. Para los expertos es importante que el proceso de participación social en procesos de ETESA sea democrático. Esto emerge como un punto muy importante, ya que todas las personas que participan en este proceso deben ser elegidas por procesos democráticos para asegurar la legitimidad del mismo. Incluso se señala que Chile está preparado para ir avanzando en robustecer estas evaluaciones de parte de la ciudadanía respecto al valor de la vida y otras discusiones necesarias en esa línea. Se propone adicionalmente robustecer y sistematizar procesos de estudios de preferencias sociales en salud, donde se pueda conocer la percepción social respecto de distintos problemas de salud, algunos de los cuales podrían percibirse incluso peores que la muerte. Esta información es relevante y necesaria para el país. Este tipo de estudios y encuestas similares se consideran muy relevantes para robustecer los procesos de evaluación de nuevas tecnologías en nuestro país.

“Y la participación de la sociedad civil en el proceso, yo creo que no son excluyentes. Puede haber una evaluación, digamos, quizá más objetiva, estructurada, clara, en temas, como lo han planteado antes respecto al valor que aporta, pero yo creo que es tremendamente importante para legitimar el proceso, la participación de los actores clave y la participación ciudadana de las agrupaciones de pacientes, etcétera, y todo debe ser considerado y debe estar considerado en la evaluación”.

“Complementando lo que dijo muy bien XXX, lo importante de esto es que el proceso como tal de priorización, los informes que llegan son los informes favorables, que ya pasaron por un proceso secuencial de que, un poco como dijo XXX, se probó de que la tecnología en el fondo funcionaba para la patología, pasó por un análisis económico también y otro análisis, y finalmente ese fue el proceso secuencial, y ahora cerrando la idea, el que sea un proceso por una parte participativo es muy importante, ya que todas las personas que participan en este proceso, o gran parte de ellas, son elegidos por procesos democráticos, por ejemplo las personas que participan de asociaciones de pacientes, y otras personas es una postulación que tienen que hacer para pertenecer a este comité”.

“Yo también comparto que es muy buena, en general, el funcionamiento de la Ley Ricarte Soto, también hicimos la observación general que en el intertanto caminamos hacia una unificación de un plan común, es mejor mejorar la coordinación de lo que tenemos. Y yo solo me quisiera centrar como adicional a lo que ustedes ya han dicho, aquí yo creo que igual Chile está preparado para ir avanzando en robustecer estas evaluaciones económicas de parte de la ciudadanía respecto al valor de la vida. O sea, en el sentido, bueno, ¿cuánto el ciudadano chileno está dispuesto en promedio a poner? Yo creo que nosotros tenemos que robustecer ese tipo de herramientas, porque dada la discusión tan politizada que tenemos, yo creo que es una buena herramienta para decir, bueno, mira, esto es lo que piensa la ciudadanía, más allá de percepciones, más allá de

opiniones. Yo, por ejemplo, recuerdo cuando yo era Superintendente de Salud, por allá por el año 2008, 2009. Hicimos, aplicando la metodología de la Universidad de York, una evaluación de los estados de salud, de los distintos estados de salud, qué valoraba la gente y obviamente que respecto a ciertos estados de salud, con dolor, con discapacidad, la gente prefería estar muerta digamos. Hicimos una evaluación que resultó bien interesante en su época, que nosotros dijimos, mira, este es el tipo de herramientas que hay que empezar a construir para que la economía de la salud nos ayude a tomar decisiones difíciles frente a los escasos recursos que vamos a tener siempre. Si en Europa dicen que tienen problemas para cubrirlo todo imagínate nosotros. Yo creo que yo robustecería también esa dimensión de evaluación para ver de qué estamos hablando a la hora de tomar decisiones complejas”.

“Hay metodologías, hay sistemas de encuestas, hay muchas herramientas, lo que pasa es que yo creo que nos hemos atrevido poco a hacerlo, porque eso es un referente al momento de decir, mire, esto es lo que opina la gente técnicamente hablando, esto es lo que valora de su estado de salud, bajo qué condiciones. Entonces, para la toma de decisión económica, digamos, política, de qué vamos a financiar, esto es algo que robustece por otro lado la decisión. Entonces, es bueno tener esa data en paralelo, creo yo, para mejorar el proceso de priorización”.

Adicionalmente, los expertos destacan la importancia de que de manera permanente y formal se discutan las distintas características de una evaluación de este tipo que son de interés para la población. Esta discusión es esencial para la transparencia, la comunicación, la actualización y mejora continua del proceso instalado, y como consecuencia de todo lo anterior, promueve un mejor desempeño del sistema de salud y una mejor salud poblacional a largo plazo. De manera global, la participación social en la ETESA promueve un proceso donde de verdad se puede garantizar que la opinión de la población esté presente y sea valorada. En línea con esto, el lado científico debe avanzar en estudios económicos que incluyan más dimensiones y que sean más amplios respecto de los impactos económicos directos e indirectos, no solo desde la perspectiva del sistema de salud, sino que también desde la perspectiva social. Otro ángulo de mejora dice relación con no solo promover la participación de pacientes y agrupaciones, sino que también de personas o ciudadanos en un sentido más amplio, con una perspectiva de medicina centrada en la persona. Por último, se comparten experiencias de otros países donde el tiempo dedicado a presentar evidencia científica es exactamente el mismo tiempo que se entrega a la sociedad civil organizada para presentar sus experiencias y preferencias respecto de una patología particular. Esto se considera una buena práctica de espacios de debate nacional que Chile podría emular como recomendación de mejora del proceso de ETESA en un sentido social más global e integral.

“Creo que es importante que la gente, que los distintos actores discutan sobre las distintas características que son de interés para la población. Es importante promover esa discusión, porque es la única instancia donde los distintos actores se pueden ver las caras y decir, oye, a mí me interesa más esto, o esto otro, o yo considero más relevante este aspecto que este otro. En nuestro sistema de salud, y creo que en nuestro país no hay muchas instancias de deliberación formales para discutir eso. O sea, básicamente está el Parlamento y no hay ningún otro momento de deliberación, y menos un momento de deliberación con distintos actores o que se incluya la ciudadanía. Entonces, eso sí lo encuentro relevante”.

“Yo creo que deberíamos trabajar en un proceso donde de verdad podamos garantizar que la opinión de la población va a estar ahí, porque no lo hacemos bien nosotros. Y segundo, me da mucho susto la inestabilidad dependiendo del gobierno de turno, de la autoridad de turno. Me encantaría que esto no dependiera del Ministerio, por ejemplo, que fuera estable, pero es medio imposible. Entonces, mi cuestionamiento, mi pregunta es cuánto cambian los líderes técnicos con los vaivenes y los tiempos políticos”.

“Yo tenía una pregunta, bueno, respecto a la participación ciudadana me parece de per se de que estén los pacientes siempre va a haber un interés, entonces yo creo que tiene que participar la sociedad civil que no sean asociaciones de pacientes, porque tienes ya un interés per se, porque en el fondo está permeado por tu propia necesidad, ya tiene un conflicto, población sana. Y me llama la atención que no hay rúbrica de los criterios, o quizás sí hay y no la tenemos, y pesos de los criterios, o sea, ¿pondera lo mismo tener efectos adversos? Ahí me pierdo, como que raro. Y me llama la atención lo que llaman evaluación económica, porque es en verdad una evaluación de costos, no es un análisis económico integral donde ves efectivamente costo alternativo, desde días hospitalizados hasta productividad y licencias médicas, que implica el tratamiento de una u otra droga, eso un análisis económico y aquí es solamente un análisis de precios entonces me parece que sería relevante que el análisis económico sea económico”.

“Ahora yo digo, somos todos pacientes en esta mesa, entonces a mí me gusta hablar de las personas más que de los pacientes, en general. Porque el paciente, ojalá que sea una cuestión muy particular del momento, y si aquí hacen una pregunta, todos somos pacientes de algo, te lo aseguro. Entonces creo que tenemos que empezar a hablar no del paciente, y tiene mucho que ver con lo que viene del Día Mundial del Cáncer, el 4 de febrero, que es hablar de un tratamiento y una medicina centrada en la persona, y en la persona en su ámbito más amplio posible. Entonces creo que incluso tenemos que hacer una modificación desde el lenguaje, cómo nos acercamos cuando entramos en este tipo de procesos, que son súper importantes”.

“El tema no es que existan dos escaños reservados, es en qué instancia están presentes esos escaños. Está al principio y está en la vigilancia, pero no está en el momento de la decisión y yo creo que eso igual tiene peso, igual impacta a la larga. Nosotros con XXXX, yo he acompañado a XXXX en Brasilia al proceso de cierre de evaluación de una tecnología para AME y a mí me asombró y me alegró ver que la sociedad civil tenía un espacio en la discusión y pudo entregar información, pudo entregar data, pudo entregar evidencia, que después no sirvió de nada porque les dijeron que no. Pero no hubo problema, porque estuvimos ahí cuatro horas en un foro en donde tuvo la misma cantidad de tiempo el clínico que hizo el estudio en el hospital metido en el medio del interior de Brasil que la sociedad civil que participó en la compañía con la familia y entregó antecedentes y entregó data. Entonces, esto es un ejemplo bien ridículo que yo entrego, pero específicamente con AME, hace tiempo una persona me dijo ‘no podemos financiar este tratamiento porque el paciente recién a los 18 meses de tomar la terapia empieza a afirmar la cabeza’, y ese es un hito psicomotor que tiene una guagua, que un paciente no puede... Y yo me quedé con eso dando vueltas. Bueno, me junté con un paciente con AME y yo le digo ‘oye, ¿tú en 18 meses afirmas la cabeza?’ Me dijo ‘sí, podría trabajar como programador, podría trabajar mirando una pantalla y ser funcional de nuevo, dime qué te parece mejor, ¿estar mirando los focos del techo o estar mirando las paredes que te rodean? Entonces eso para esa clínica no tenía ningún valor, pero para el paciente, que se llama Marcos, tenía mucho valor, porque a juicio de él, en 18 meses iba a poder mirar parado”.

- **Cuantificar lo subjetivo**

Se propone como recomendación adicional que se pueda intentar cuantificar y estandarizar dimensiones o atributos que hoy se conciben como más subjetivos o cualitativos. La idea de esto es poder armonizar de mejor manera el proceso general, de manera de asegurar su transparencia y replicabilidad. La idea de hacer el proceso más objetivo también se conecta con la idea de que sea más adaptado a nuestra realidad nacional, a nuestras prioridades y experiencias locales. Se propone, como ejemplo, implementar el estudio del tipo *MCDA* que ayude a estas estandarizaciones desde el paradigma cuantitativo. También se propone desafiar el modelo de *EtD* y buscar adecuaciones importantes a este. Adicionalmente, se propone incorporar un atributo de equidad que ojalá también sea cuantificable y medible cuantitativamente, que se pueda estandarizar y reproducir en distintos casos de ETESA en nuestro país. En este sentido, metodologías como *distributional cost-effectiveness* emergen como interesantes y necesarias opciones de recomendación para Chile en materia de ETESA en la actualidad.

“Bueno como yo llegué tarde, pero mencionaste también como el marco de valor, el modelo de evaluación de tecnologías en la Ricarte. Yo creo que efectivamente eso debería cambiarse a algún modelo que quizás pudiera ser un poco más objetivo, como esto de la escala de Likert sin tener como criterios específicos de qué es uno, qué es dos, qué es tres. Yo creo que esas definiciones si deberían hacerse y también debería definirse cuáles van a ser los criterios más importantes para nosotros, o sea, ¿es más importante la equidad, son más importante los efectos adversos o qué? Y eso también tener algún tipo de puntaje y dentro de eso se le puede poner este puntaje como de ¿Qué tan frecuente es o afecta a la infancia o a las personas con discapacidad? Darle este puntaje extra por cosas que nos interesen”.

“Al final efectivamente la herramienta probablemente debería modificarse a algo que fuera más objetivo, que fuera adaptado a nuestra realidad local, de acuerdo a nuestras prioridades, etc.”.

“La idea es que todos los incumbentes puedan tener una participación en la ponderación de esas dimensiones que se van a valorar con este instrumento nuevo que eventualmente podría ser un *MCDA*”.

“Sí, yo creo que obviamente todos los procesos se pueden mejorar siempre. La priorización yo creo que debe ir a avanzar, porque el *EtD*, si bien tiene 11 juicios de valor, en el cual tú obviamente... ahí mostraba XXXX en su presentación que le ponían los tickets, mientras más a la derecha mejor, mientras más a la izquierda peor. Pero finalmente el *EtD* muchas veces no representa o quizás no es la mejor herramienta para poder tomar una decisión en términos de priorización. Es decir, qué tecnología es más importante y qué tecnología es menos importante según los distintos valores de la jurisprudencia que tiene el país. O sea, de la parte de la mesa quizás de la ciudadanía, de la sociedad civil, de los académicos, de los clínicos, del equipo de salud y también del ente rol rector, porque nosotros también participamos en la comisión de priorización. Entonces, a mi parecer el *EtD* quizás no es el mejor y yo creo que hay que ir empezando a cambiar o mudarse de herramienta, a una herramienta donde genere o donde esté presente todos los demás atributos que nosotros necesitamos visualizar. Como, por ejemplo, si tú haces un costo-efectividad, tú ves los costos, ves la efectividad y ves los distintos comparadores según esa tecnología en un gráfico muy bonito donde tiene cuatro cuadrantes. Si bien eso te ve el costo y la efectividad, dejas de lado todo lo que es equidad, por ejemplo, entonces quizás ahí sería bueno

incorporar la equidad, que se ha repetido en distintas respuestas de distintas preguntas también. Entonces quizás sería bueno incorporar otra herramienta que, bueno, yo la que conozco es el *Distributional Cost-Effectiveness Analysis*, que es el costo-efectividad distribucional en español, pero básicamente te integra una medida de equidad por un coeficiente. Entonces, hay otras herramientas que yo creo que es posible ir incorporando y dejar de lado el *EtD* que es quizás menos robusto que estas otras herramientas. Así que para eso obviamente hay que hacer un cambio normativo y qué sé yo, hay que también solicitarle al proveedor que nos entregue un costo-efectividad. Quizás también nosotros generar un cuerpo de recurso humano más robusto también, que visualice todo esto. Y además que la comisión priorizada tenga conocimiento de estas nuevas herramientas. Entonces yo creo que hay varios escalones que hay que pasar para robustecer nuestra herramienta para priorizar”.

“Por ejemplo, solo voy a ponerlo como un ejemplo práctico de lo que han hecho otros países, y bueno, en Chile también. Por ejemplo, porque nosotros los médicos tendemos a decir ‘la vida no tiene precio’, entonces, eso, así como, ya, eso puede ser el infinito. Pero, por ejemplo, los jueces, cuando hay un proceso civil de indemnización por daño, y que quedó amputado de una pierna, bueno, ¿cuánto vale perder una pierna? Entonces, hay metodologías que calculan eso. Y, por lo tanto, el juez chileno dice ya, si usted causó un daño y le amputó, producto de su responsabilidad civil, le amputó la pierna a esta persona, usted tiene que pagarle 100.000 dólares, estoy inventando, no sé cuál es la métrica hoy día. Pero tú tienes que llegar... porque la pregunta del juez es decir, bueno, ¿cuánto vale una pierna? Y hay que ponerle precio a eso, porque en un juicio indemnizatorio tú tienes que... entonces, el juez dice, bueno, ¿y quién me puede decir cuánto vale una pierna? Entonces, hay metodologías que permiten medir y evaluar y es un parámetro y dice, ya, entonces yo lo voy a cobrar a usted, usted está obligado a devolverle 100.000 dólares porque usted es responsable de haberle amputado la pierna a esta persona. Entonces, un poco aquí lo mismo en el sentido de como sociedad, ¿cuánto vale la vida humana? Y, por lo tanto, ¿cuánto estamos dispuestos a pagar? Y eso después correlato con las decisiones de política pública, por ejemplo, esta familia que caminó, para que le financiáramos todos los chilenos 3.500 millones de pesos de un tratamiento, cuando la Subsecretaria trató de decir que en realidad no había evidencia suficiente de que el tratamiento fuera efectivo, la familia se le vino encima, los medios... Bueno, ese tipo de decisiones se ayudan cuando uno toma estos parámetros, mira, los chilenos piensan que la vida vale tanto. Eso, un poco para eso, para dimensionar eso”.

- **Tener claridad sobre los *outcomes* a medir**

Se subraya en esta parte del diálogo de expertos la importancia de contar con claras definiciones y métricas de desenlaces en salud a medir. Se recomienda discutir más, avanzar en consensos, separar en el análisis criterios clínicos y criterios de costo-efectividad, reconociendo limitaciones, fortalezas y complementariedad de cada atributo a considerar en el análisis de ETESA en nuestro país.

“Bueno, a propósito de la otra pregunta, yo decía que era importante definir el proceso de *scoping* o el alcance en el cual se definen con anterioridad los *outcomes* que vamos a medir en el proceso de evaluación teniendo en cuenta la opinión de ellos. A mí me tocó evaluar, por el trabajo de la universidad, también sobre Duchenne, a XXXX tema de XXXX, en Duchenne, el estudio clínico solamente evaluaba *outcomes* como caminar, tiempo de caminata, subir la escalera, pero lo que realmente importaba desde el punto de vista clínico era la autonomía, la pérdida de ambulación y eso no se capturaba a partir del estudio clínico, que es básicamente la lógica que ha estado

evaluando ETESA con GRADE. Entonces, por eso es importante el tema del *scope* y flexibilizar... No tanto flexibilizar, pero robustecer nuestro mecanismo de cómo valorizamos y cómo evaluamos la evidencia clínica, tengo mi opinión respecto a GRADE.”

- **Replicar la experiencia internacional positiva**

De manera novedosa respecto de secciones anteriores, los expertos recomiendan también valorar y aprender de experiencias internacionales exitosas en este tema. Existen diversos países que pueden actuar como estudios de caso para una posible adaptabilidad o replicabilidad al caso chileno, lo que requiere de mayor estudio y debate.

“Yo no soy experto en el área, yo soy economista y desde la Comisión Nacional de Productividad hicimos un estudio en temas de inventarios de hospitales, ni siquiera específicamente de medicamentos de alto costo, pero yo pensaría que el cómo se organiza esta agencia ETESA debería ser como el *gold standard* y no sé si es que el NICE, por ejemplo, también tiene participación ciudadana. Entonces probablemente sí, yo apuntaría como un *gold standard*, como replicar la experiencia internacional positiva”

- **Establecer ponderaciones a los atributos a valorar en el proceso**

Similar a secciones anteriores de este reporte, se discute también el desafío de establecer una ponderación de atributos igual para todos los problemas de salud. Se expone la idea de que se pueden establecer ponderaciones comunes para ciertos conglomerados de patologías que tengan ciertas características comunes, pero que podrían ponderarse de manera muy diferente a otro conjunto de condiciones de salud. Un ejemplo de ello se expone en términos de cómo medir atributos para un niño respecto de un adulto. Se habla de “separar bordes” en los procesos de evaluación, que permita que todas las patologías sean revisadas de manera justa y balanceada, contando además con ponderaciones consensuadas de cada atributo a analizar en este proceso. Un atributo que cobra especial importancia para los expertos en este punto es el atributo ético y su necesidad de definición, métrica y ponderación.

“Si nos colocamos en este contexto, nos damos cuenta que los parámetros, los criterios en este tipo de patología, donde hay un niño involucrado, una vida completa, no puede ser el mismo, no puede estar en la misma mesa. O sea, yo creo que hay cosas que no pueden estar juntas, que tienen que se tienen que evaluar en caminos distintos porque tienen otras bases, otras condiciones. Entonces, el Ricarte Soto tampoco sirve para todo. Entonces, hay que separar estos bordes que tienen que ser evaluados distintos. Las enfermedades raras, la enfermedad de los niños, las enfermedades terminales son cosas que no pueden meterse en el mismo grupo. Y creo que Ricarte Soto tiene el problema que aún trata de circunscribir un área todavía muy grande y por eso se vuelve injusta”.

“Como proceso de priorización, y como para terminar, efectivamente hay que decidir. ¿Por qué priorizamos? Yo desconozco si dentro de los 14 miembros, la parte ética, insisto.... porque existe la parte legislativa, financiamiento, evidencia, la parte científica, todo. Pero la parte ética, a mí me interesa mucho eso. Yo estoy de acuerdo con el doctor ¿Por qué? Para ser consecuente conmigo, porque cuando hicimos el primer curso ahí con Manuel Espinoza mi trabajo final fue Ley de

enfermedades raras en Chile y un ente como una NICE, transparente independiente del gobierno de turno. Y que sea más justo de que nadie diga, ‘ah, pero es que ¿por qué se hizo así?’. Pero que la parte ética sea lo más importante, estamos hablando de niños, no podemos comparar peras con manzanas”.

- **Trabajar con universidades u organismos autónomos para tener acceso a evaluaciones científicas más completas**

De manera llamativa, en esta sección de revisión del proceso de ETESA en general, los expertos coinciden en la importancia de incorporar al mundo académico en este proceso, de manera de conseguir evaluaciones científicas más completas y, con ello, mejores procesos decisionales. Se reconoce el sentido de “neutralidad” del sector académico en la valoración de la evidencia científica, que agrega importante valor y legitimidad al proceso en su conjunto. En especial en aquellos académicos que trabajen menos directamente con el sector de la industria farmacéutica. Adicionalmente, se reconoce la importancia de entrenar más al mundo académico en este tema, que es aún incipiente en Chile y sobre todo en la autoridad sanitaria. Se necesitan más referentes técnicos expertos en nuestro país que ayuden a mejorar procesos y a entrenar a todos los actores relevantes que se necesitan para un diálogo especializado, informado y legítimo.

“Creo que algo que podría ayudar bastante sería que tuviésemos acceso a evaluaciones científicas de evidencia más completa, más neutrales que las que nos entregan los proveedores, la industria. Yo creo que hay que trabajar con las universidades para esto, pero también el criterio de qué académicos desarrollan ese trabajo también tiene que ser muy regulado porque evidentemente hay académicos que trabajan para la industria entonces eso también generaría una distorsión en la recomendación. Entonces yo creo que ahí hay un balance que se podría hacer y me parece que eso podría facilitar bastante el entendimiento de los equipos técnicos del ministerio”.

“Claro, entonces ahí sería bueno a lo mejor que el ministerio trabaje con ciertas universidades y a lo mejor con un ministerio que califique con ciertas normas con cierta transparencia, ética, etcétera, para que también les facilite el trabajo a ustedes”.

“Una de las cosas que en algún minuto se pensó, que no sé en qué quedó, que era hacer una agencia que tuviera una línea hacia el Ministerio de Salud pero que fuera digamos autónoma, entonces si tienes un organismo autónomo ese organismo tiene que tener un presupuesto y podría hacer todo esto. Pero claro, la evaluación de tecnologías sanitaria no es algo que lleve mucho tiempo entonces hay poco profesional capacitado realmente de hecho, un ícono es XXXX, que está casi en todo, pero entonces hay que formar competencia, claro, porque de verdad es el que más conoce y ahora hay que formar, yo creo que falta formar competencias, falta dedicarle presupuesto, falta tomar la real importancia que tiene que la evidencia sustente cuáles son los sistemas de reembolso para salud”.

“Bueno, tal como decían aquí, yo creo que todos de alguna manera estamos de acuerdo con que los procesos que ya son complicados se flexibilicen, que de alguna manera tengan los equipos esa autonomía para mejorarlos y poder avanzar para que al final el paciente pueda tener luego la tecnología. Lo otro es aliados estratégicos en torno a la academia, sabemos que faltan recursos

humanos y también formar capital humano para que puedan tener apoyo, porque o si no los tiempos de espera o tiempos de análisis son muy lentos y al final no podemos llegar a nada”.

Tabla resumen IV.3. Recomendaciones de expertos del proceso de priorización en general que requieren incluirse sistemáticamente en Chile

Categorías	Sub-categorías y códigos
Nueve recomendaciones generales del proceso de priorización en Chile	1. Mejorar en transparencia y comunicación: a. estandarización del método para que sea medible, replicable y claro b. publicación de actas de reuniones completas, claras y auditables c. claridad y transparencia del proceso de postulación d. mantener lenguaje simple y claro para todos los actores sociales e. videos informativos abiertos y de acceso público f. también transparentar aquello que se decide no hacer 2. Definir los atributos de valor a evaluar: a. claras definiciones, marcos teóricos de base, métricas estándares para su medición y su ponderación relativa b. <i>Evidence to Decision Framework</i> (EtD) que hoy se usa tiene importantes debilidades c. analizar la costo-efectividad como atributo independiente del EtD 3. Incluir el atributo de costo-efectividad: a. incluir la costo-efectividad como atributo relevante, con algunas consideraciones de debate pendiente como que no debe ser parte del juicio de valor, sino una etapa distinta del análisis, y su aplicabilidad en tecnologías de alto costo o enfermedades raras b. ETESA debe ocurrir de manera autónoma e independiente 4. Incluir la participación ciudadana: a. se reconoce como un importante factor que no se puede eludir b. debe ser mejorado respecto del proceso actual c. las personas que participan en este proceso deben ser elegidas por procesos democráticos d. robustecer y sistematizar procesos de estudios de preferencias sociales en salud

	e. incorporar la perspectiva social en estudios económicos, más allá del sistema de salud 5. Cuantificar lo subjetivo: a. cuantificar y estandarizar dimensiones o atributos que hoy se conciben como más subjetivos o cualitativos 6. Tener claridad sobre los <i>outcomes</i> a medir: a. contar con claras definiciones y métricas de desenlaces en salud a medir 7. Replicar la experiencia internacional positiva: a. valorar y aprender de experiencias internacionales exitosas 8. Establecer ponderadores a los atributos a evaluar en el proceso: a. establecer una ponderación de atributos igual para todos los problemas de salud b. patologías revisadas de manera justa y balanceada, contando con ponderaciones consensuadas 9. Trabajar con universidades u organismos autónomos para tener acceso a evaluaciones científicas más completas: a. incorporar al mundo académico en este proceso, b. conseguir evaluaciones científicas más completas c. entrenar más al mundo académico
--	---

Figura resumen IV.3 Recomendaciones de expertos del proceso de priorización en general que requieren incluirse sistemáticamente en Chile

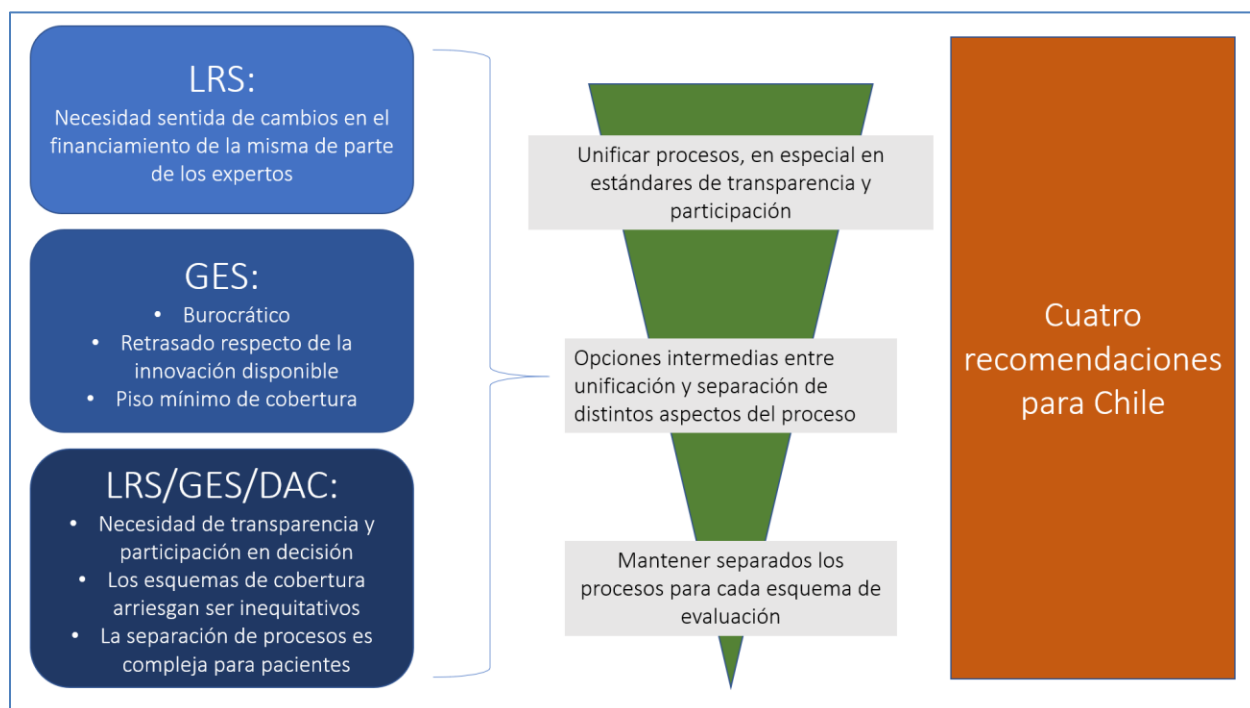




V. Visión de expertos: Proceso LRS-GES-DAC

En esta sección se presentan resultados de la tercera dimensión del taller participativo desarrollado, referido al proceso LRS-GES-DAC en Chile. Esta sección incluye tres ámbitos: (i) Percepciones de cómo se llevan a cabo los procesos de decisión en LRS, GES y DAC, con sus fortalezas y limitaciones en la actualidad en nuestro país, (ii) Percepciones sobre la posibilidad de unificación o separación del proceso de priorización en LRS, GES y DAC, y (iii) Recomendaciones para Chile.

Figura resumen de esta sección: proceso LRS, GES, DAC



V.1. Percepciones de cómo se llevan a cabo los procesos de decisión en LRS, GES y DAC, por separado. Fortalezas y limitaciones percibidos de cada uno.

En un tercer momento del diálogo, se elevó la consulta sobre cómo se llevan a cabo los procesos de decisión específicos de LRS, GES y DAC, considerando sus fortalezas y limitaciones percibidas. Muchas de las percepciones y opiniones en torno a LRS ya fueron escritas en la sección anterior, por lo que en esta sección se complementa esa información con una mirada adicional a la misma y se incorporan también los procesos de GES y DAC. En primer lugar, en lo referido a LRS se incorpora la dimensión de la necesidad sentida de cambios en el financiamiento de la misma de parte de los expertos.

En lo referido a GES, se mencionan tres puntos adicionales: (i) la percepción de proceso GES como burocrático, (ii) la percepción de GES como atrasado respecto a innovación, y (iii) la percepción de GES como un piso mínimo. Se identifican además tres dificultades o limitaciones de los tres mecanismos de decisión, que incluyen por cierto a DAC, estos son: (i) necesidad de transparencia y participación en procesos de decisión, (ii) percepción de que los esquemas de cobertura son inequitativos, (iii) la separación de procesos es compleja para pacientes, pues una persona puede vivir con más de un diagnóstico.

- **LRS: Necesidad de cambios en financiamiento de Ley Ricarte Soto**

Los expertos reconocen una limitación estructural a consecuencia del diseño actual de la LRS en el sentido de que una vez que una nueva droga ingresa, ésta no se actualiza o modifica en muchos años, incluso cuando hay biosimilares, en beneficio directo de la industria farmacéutica y en desmedro de la incorporación de nuevas drogas de alto costo si estas drogas con cobertura se fueran actualizando de manera ágil a biosimilares de menor costo cuando es posible. Se indica que este punto necesita de revisión urgente en la LRS.

"Lo que pasa es que nos da un poquito de amnesia, de que... no sé, yo en mi juventud no había coberturas de nada. Entonces todo lo que se ha evolucionado igual... yo sé que es difícil, que no es transparente, de que es inequidad... se avanza. Sí creo que hay ciertas cosas medias perversas dentro de estos mismos instrumentos de cobertura, como en Ricarte Soto, y acá de nuevo es de la industria, de que no debiera estar diciendo esto, pero lo voy a decir igual es, en el 2017, 2018 y 2019 se realizó una incorporación de ciertos medicamentos de muy alto costo en un fondo que sabíamos que era finito y una vez que entra esa terapia, queda para siempre y no se le puede reemplazar a ese paciente, si es que después de 10 años, que ya ha pasado o desde que existe esa molécula, ya existen biosimilares o alternativas terapéuticas infinitamente más baratas. Entonces todo ese ahorro que se podría generar traspasando a ese paciente a un cuidado distinto, hoy día no se hace porque la Ley específica dice que no se puede. Es algo que debiéramos revisar. Los pacientes nuevos que ingresan sí, porque en el fondo ahí licitai por molécula, pero todo el bolso anterior, yo soy un laboratorio muy pequeño y soy un costo significativo para Ricarte Soto. El tema es que hay un gasto y ya se sabe, que se llegó a un fondo fijo, entonces darle una vuelta a estos financiamientos".

- **Percepción de proceso GES como burocrático**

Sobre el mecanismo de decisión relativo al GES, se comentan tres aspectos que requieren de análisis y discusión. El primero de ellos, indicado aquí, da cuenta de la percepción de algunos expertos de que el proceso GES arriesga ser demasiado burocrático, en contra de su eficiencia y equidad. Esto sumado a la falta de criterios claros de pre-priorización y de otras etapas, hace que GES sea un proceso complejo y lento, y posiblemente poco transparente y claro.

"De todas maneras, igual, en la poca experiencia, yo creo que es demasiado burocrático el proceso, por lo menos en el ámbito del GES, de incorporación. Hay 87 problemas de salud en estos momentos, estamos evaluando ocho, de esos ocho antes había una pre-priorización. Hasta conceptualmente, verbalizarlo, es burocrático pa mí: Pre-priorización estandarizada, no estandarizada, de problemas... al final uno termina perdiéndose porque además te hacen reunirse cada un mes, entonces tú pierdes la inmediatez de lo que habías discutido la semana anterior o hace tres semanas con mayor razón, y digamos que estamos todos ahí no porque sea nuestro trabajo principal, sino que porque nos designaron y colaboramos en eso. Por eso también tiene ese rol de consejo asesor, pero finalmente cuando se presenta el decreto va ir con la recomendación del consejo. Entonces por eso digo que quizás es demasiado burocrático el proceso en sí, desde el punto de vista de la forma".

- **Percepción de GES como atrasado respecto a innovación**

Un segundo punto de GES comentado por los expertos dice relación con la percepción de que está atrasado respecto de los avances de la innovación en salud. Existe la percepción de que GES va siempre "tres pacitos atrás" respecto de las ofertas de nuevas tecnologías. Otro aspecto muy interesante del debate da cuenta de que cuando una tecnología pasa de LRS a GES, se acepta la compra de tecnologías bioequivalentes o similares que podrían no tener la misma eficacia o efectividad, afectando la experiencia y la salud de la persona que los requiere.

"El GES no son solo medicamentos, es muchísimo más. O sea, son canastas de prestaciones, pero claro, el concepto de evaluación costo-beneficio debería ser universal. Lo que pasa es que, claro, si a ti te preguntan cuál es el costo beneficio de vacunar a los niños con el tétano, nadie se lo piensa dos veces, está claro, no es tema, o cuál es el costo beneficio de darle insulina a los diabéticos, nadie se lo piensa. Por eso es que aquí lo que estamos hablando es medicamento. Entonces tú del GES puedes sacar los medicamentos para poder evaluarlos. Yo creo que ahí además el GES tiene una... cómo se llama... una barrera, una dificultad muy grande, y es como que tira pa abajo, o sea, iguala para abajo. Como los fondos son limitados, entonces, nosotros vamos a aceptar o no aceptar, cubrir o no cubrir esta droga, nunca van a estar en la primera línea, nunca van a estar en las últimas cosas que se han aprobado. Siempre vas tres pasitos más atrás. Siempre el GES va atrás, por lo tanto, habría que sacar las Drogas de Alto Costo, innovadoras, digamos, y plantearlas de una manera distinta, pero tal cual el proceso... o sea, puede que el financiamiento sí se mantenga en cómo está ahora".

"Igual, cuando se hace Ricarte Soto, y yo estuve ahí en la génesis, conversando con gente que estaba a cargo, siempre se pensó, obviamente estamos hablando de medicamentos de alto costo,

con un umbral, y que incorporarlos a Ricarte Soto, a partir de un momento específico y que con el avance del tiempo aparecen más competidores, los precios bajan, baja el umbral, la posibilidad de traspasar eso a GES, estaba abierto. A nosotros se nos planteó el año pasado que la Ministra estaba deseando que la bomba cambiara de Ley Ricarte Soto a GES y fue una alerta pa nosotros. Yo decía, la bomba no ha bajado de precio, pero qué va a pasar: si lo pasan a GES, como ha pasado muchas veces, en el caso nuestro de las Isapres, cuando llega la indicación de 'ya, hay que indicar agujas', la Isapre busca la aguja más barata, y eso no solo ha pasado con agujas, con dispositivos, también pasa con medicamentos que ya perdieron la patente y que son genéricos, y que no tienen el mismo resultado. Entonces se empieza a desvirtuar un poco y uno dice, maldita sea la hora en que pasó a GES, porque efectivamente no me está dando los mismos resultados. Entonces, yo entiendo que el tema es super complejo, pero la fragmentación pa nosotros es heavy, como pacientes crónicos que estamos obligados a ir una y otra vez al mismo médico o a los mismos médicos, y que estamos obligados, nosotros no elegimos ir".

- **Percepción de GES como un piso mínimo**

Diferente a la percepción anterior de que GES acepta un menor estándar de calidad y efectividad que LRS al dar cobertura a una tecnología, hay algunos expertos que defienden a GES como un piso mínimo de equidad en acceso a diagnóstico y tratamiento en condiciones de salud priorizadas. La importancia de GES radica en su universalidad, en que llega a todos y todas quienes lo requieran, asegurando canastas de cuidado que antes no existían de igual manera para todos.

"Yo quería decir que hacer salud pública, hacer salud pública y estar en el Ministerio de Salud es distinto. Decir 'tirar pa abajo' a mí no me parece. Yo creo que el GES es para todos y todas, en todo Chile y aumentó el piso. Yo siempre veo los vasos más llenos que vacíos. Creo que aumentó un desde y, yo siempre he trabajado en el servicio público, no privado, entonces cuando yo trabajo en servicio público, yo me alegro. A diferencia de los médicos que han trabajado siempre en clínica, que tienen acceso a la última tecnología, entonces ven que todos los Fonasa y los que trabajamos en hospitales son pobres. Yo lo veo al revés, yo creo que cada paso que uno da en tener una droga más es mejor pa todos y todas, porque no favorece solo a los Isapre o a las clínicas, porque los hospitales y la gente que no tiene acceso es mucha. Entonces, por eso creo que son cosas separadas el GES y las leyes particulares, porque una cosa es pa todos y todas, y en general, el GES es un proceso. Tú hablas de educación, tienes varios procesos, es multidisciplinario, etcétera. Entonces yo creo que GES es una cosa y estas leyes que son particularidades, es cómo trabajamos la particularidad de la enfermedad rara, de la persona que requiere un medicamento especial y eso tiene que tener una ley".

- **Necesidad de transparencia y participación en procesos de decisión**

Un primer aspecto general que se comenta sobre LRS, GES y DAC es sobre la necesidad de transparencia y participación en estos procesos decisionales en nuestro país. Se menciona la importancia del trabajo unificado, que permita salir de la constante crítica y avanzar hacia propuestas de co-construcción articuladas. Se reconoce que se ha avanzado, pero que no se puede parar ahora. Hay una gran oportunidad delante de mejorar el trabajo articulado, la participación de diversos actores sociales de manera equitativa y de lograr mayor acceso para diagnóstico y tratamiento en Chile. Diversos actores refuerzan, una vez más,

la importancia de la participación de la sociedad civil, en especial de agrupaciones de pacientes y de ciudadanos, así como también la importancia de la transparencia de estos procesos de evaluación de tecnologías en salud. Esto es reconocido como un desafío incluso de parte de profesionales del Ministerio de Salud, quienes dan cuenta de los desafíos que tienen en esta materia. También se indica, de manera puntual, que GES tiene al debe la incorporación de la sociedad civil en sus procesos por medio de su incorporación en un comité de priorización. Por último, se vuelve a cuestionar el rol no vinculante de todo este enorme esfuerzo de ETESA en el país, cuya importancia relativa en la decisión final es percibida como menor respecto de quienes toman la decisión final.

"No nos podemos olvidar de cómo avanzamos, porque es súper fácil sentarse a criticar, que es lo que hacemos todos. Eso yo creo que sucede porque no tenemos un trabajo unificado. Entonces uno es espectador de procesos de decisión y no es partícipe en los procesos de decisión, y si logramos transparentar y participar, va a ser un proceso que es de todos. De esa manera, podemos entender cómo avanzamos y no solamente miramos hacia criticar, que yo creo que eso es algo que nos falta. Hemos avanzado un montón en cobertura, o sea, en cáncer, en el 2020, no había arancel, nada estaba arancelado. Hoy día tenemos arancel, tenemos muchas fuentes de financiamiento, que estén ordenadas o no estén ordenadas, que sean como queremos o no, es otra pregunta, pero hacernos todos partícipes de este proceso es mucho más constructivo que la forma en que lo vivimos ahora, que es desde no saber, no entender y por tanto, ser más espectadores que participantes".

"La sociedad civil y las organizaciones de pacientes tenemos un rol súper importante y que tenemos que hacernos cargo. Eso significa participar de estos espacios, que al final, si yo veo a las organizaciones de pacientes que están acá, son los mismos que estamos sentados en la mesa siempre ¿Cachai? Y que dice y habla también de una responsabilidad como país de promover y de generar los espacios pa que las organizaciones de pacientes se profesionalicen. El tema de los plazos que yo decía, por ejemplo, Ley Ricarte Soto y Drogas de Alto Costo tienen plazo, cada tantos años está cuestión se tiene que actualizar, en alto costo no se cumplió ninguno de los plazos que nos dieron. Si tú como Estado te comprometes, tenés que cumplir".

"Siempre he pensado que la falta de... no quiero hablar de transparencia, porque como que queda mal, pero de publicación de procesos y posibilidad de apelación a cada una de las etapas del proceso lleva un poco a estas cosas. Entonces cuando tú permites que cualquier ciudadano incluya la industria farmacéutica, por ejemplo, vas a definir el alcance de una evaluación de tecnología sanitaria, puede ser como en muchos países, pero en Inglaterra como mostraban de manera tan clara, tú puedes decir: 'mira, no es esta población, o se debería medir este otro outcome, o estos son los estudios que se encontraron, alguien tiene otro estudio, etcétera', ya es menos necesario buscar la incidencia en un tercero que sí puede incidir, entrecomillas".

"Nosotros igual tenemos en agenda y vemos que eso es, o sea, es una preocupación de nosotros, y nosotros, claro, estamos intentando robustecer todos los procesos, de que estos procesos sean claros para los otros participantes, de tratar de aumentar nuestra publicación en la página web y que esto esté actualizado y de la actualización, por ejemplo, de esa guía o de otras. Eso está en nuestra agenda. Ahora, está en nuestra agenda con los recursos limitados que nosotros tenemos. Entonces, porque, por un lado, tenemos que actualizar estas guías, por otro lado, hay que realizar las evaluaciones, por el otro lado, hay que contestar los lobby. Entonces, ahí nos complica, y sí vemos como una oportunidad quizás está opción que está permitida en la Ley Ricarte Soto, porque

eso es lo otro, porque nosotros igual tenemos las limitantes de la Ley, no es que podamos salirnos de ella, pero en el caso de Ricarte Soto, sí abre la posibilidad a solicitar evaluaciones económicas. Ahora, DAC no tiene una ley, ni un reglamento, ni una norma. Entonces existen opciones de... de quizás... probar o innovar en la forma, en el proceso, de cómo mejorar el proceso de evaluación, para que sea lo más transparente o que quede claro para todos los sectores finalmente. Si yo, también entiendo que, si las reglas están claras, todos vamos a poder participar de la mejor forma posible y conseguir los mejores resultados para la población finalmente".

"Efectivamente la Ricarte Soto es lo mejor que tenemos en procesos de evaluación de evidencia y toma de decisiones, y es así, pero creo que todavía falta, porque en términos de transparencia ese es el espíritu, pero, y nuevamente, sé porque ocurre: es por un tema de recursos, nada más. No se han podido publicar cómo va avanzando en cada una de las etapas, hacer más participativo el proceso, porque hoy día se puede apelar a la decisión, en la Ricarte, pero lo que ocurre, y me pasó una vez un año que yo envié mis apelaciones desde la CIF y me fijé en todo. Ahí decían 'no, es que esto tiene que ver con el proceso de evaluación de evidencia'. Chuta, pero la decisión está muy ligada a la evaluación de evidencia, o sea, si yo estoy diciendo que probablemente no es la sobrevida, puede ser cierto o no. Muchas veces yo entiendo que la industria apela a algo que no era tan así tampoco, pero ni siquiera se puede ni evaluar ni mirar, porque el proceso está escindido. O sea, es distinta una cosa de otra y la verdad es que no es distinta. Entonces, desde ahí hay que buscar, y también lo hemos conversado, porque yo sé que ahí están entrampados por la misma ley ¿no? pero a lo mejor tener en las etapas la posibilidad de llamar a algunos, de hacer un proceso distinto, no lo sé, si siempre hay alguna solución, probablemente. Es pensarla, sentarse a pensarla. Entonces creo que la Ricarte Soto es un buen proceso, pero que en el fondo nos ha llevado también a esta crítica injustificada en la etapa final, de algo que se podría haber arreglado antes, probablemente".

"Yo cuando veo el informe del DAC, yo decía: 'a lo mejor faltaron subgrupos de la población, faltaron outcomes, o faltaron comparadores, que podría haber opinado cualquiera y te ahorras un montón de problemas después'. Cuando vas al final y tú dices 'mira, te faltó este outcome o te faltó este comparador', sinceramente, si yo ya hice la pega, es como volver atrás, quizás seis meses más. Es lógico que vayan a decir que no en ese momento porque significa hacer todo de nuevo. Entonces se puede ahorrar mucho problema posterior, si tú abres la posibilidad de definir el alcance y después uno puede definir si está bien o no, y transparentar cómo van avanzando en las etapas".

"Algo positivo de Ley Ricarte Soto fue la incorporación de los pacientes en los comité de priorización. Yo creo que es algo que en GES está al debe. No sé qué es lo que pasa con DAC".

"Yo estoy participando ahora en la elaboración de la guía de Diabetes Tipo I, con el Minsal, como experto, y es curioso cómo la gente del Minsal nos recalca una y otra vez que esto no es vinculante, por si acaso. Entonces, si nada es vinculante, ¿qué es vinculante?".

- **Percepción de esquemas de cobertura como inequitativos**

Un segundo aspecto comentado sobre los tres procesos en cuestión se enfoca en la impresión de que los esquemas de cobertura son inequitativos. Surge la idea de un experto que llama todo el mecanismo de

financiamiento y cobertura como “un parche” pues son fondos limitados desconectados de la real evidencia de pipeline de nuevas moléculas a aparecer en los próximos años y de las preferencias sociales del país. Todo esto, de fondo, arriesga o promueve esquemas de cobertura que son inequitativos.

"Mi opinión desde fuera: pienso que los fondos finalistas son inequitativos ¿Por qué explico esto? El origen de la mayoría de los fondos finalistas vienen por el famoso Cancer Drugs Fund del Reino Unido, que surgió por un error político, porque un señor prometió una cosa porque pensó que no iba a ganar y ganó. Este señor ganó y se puso 250 millones de libras para el cáncer, porque era una promesa ¿Qué pasó? Que tuvo el efecto contrario. Primer efecto, como yo tenía un modelo muy bueno en costo-efectividad y si no pasabas costo-efectividad automáticamente te financiaban con el Cancer Drugs Fund. ¿Qué pasó en la industria? Estaban esperando a que te dijeran que no porque te financiaba cosas que eran ineficientes, 'claro y lo de esclerosis múltiple, por qué Cancer Drugs Fund y no atrofia muscular espinal'. Yo cuando... llevo ya una semana aquí viendo un poco esto, cuando me dicen 'no, es que la Ley Ricarte Soto tiene un fondo', yo digo: ¿Es que alguien hizo una ley mirando el pipeline de la industria farmacéutica? Yo no podría hacer un presupuesto de los próximos cinco años de enfermedades raras, salvo que me estudiara todo el pipeline de la industria farmacéutica y cogiera mi bolita mágica del futuro y supiera el precio, y aparte hiciera un estudio de la prevalencia e incidencia de este país y tal. Con lo cual, no creo en los fondos finalistas, no creo, y no creo en los parches. Yo cuando veo todo este sistema digo: este es un parche".

- **Separación de procesos es compleja para pacientes**

Un último aspecto común de los tres procesos es la dificultad que tiene que ellos estén desconectados entre sí, cuando en algunos casos personas con multimorbilidad, por ejemplo, requieren un abordaje más integral y coordinado, incluyendo la cobertura de medicamentos por supuesto. Emerge el concepto de “atomización” del proceso de ETESA en Chile, haciendo que las personas y familias tengan que transitar entre distintos procesos y esquemas con reglas y caminos diferentes.

"Yo creo que desde el punto de vista de los pacientes es altamente complejo que estas coberturas estén divididas, atomizadas, una por allá, la otra en otro sector, y nosotros, que tenemos diabetes, tanto tipo 1 como tipo 2, cubierta por el GES desde el comienzo, desde 2005, cuando aparece la posibilidad de incorporar, por ejemplo, es que cuando nosotros decidimos iniciar la lucha, no me gusta mucho ese concepto, pero bueno, es lo que se usa, para lograr la incorporación de la bomba de insulina en alguna cobertura, nosotros queríamos que fuera por GES. Creíamos que era como el gran plan que tiene que cubrir, porque además significaba para toda la población, más allá de que haya una discriminación respecto de las Fuerzas Armadas y de Orden. Durante el camino, finalmente es la autoridad la que nos lleva a Ricarte Soto, con la promesa de que en algún momento va a pasar a GES. El asunto es, si GES no cubre Fuerzas Armadas, pero Ricarte Soto sí la cubre, surge inmediatamente la duda: ¿Qué pasa si se va de una ley a la otra? Empiezan todas esas letras chicas, pero ahí es donde surgen esas dudas en los pacientes, que dicen '¿Por qué esto no es una sola cosa?'"

Tabla resumen V.1. Percepciones de cómo se llevan a cabo los procesos de decisión en LRS, GES y DAC, por separado. Fortalezas y limitaciones percibidos de cada uno.

Categorías	Sub-categorías y códigos
Un aspecto (adicional a sección anterior) referido a LRS	1. Necesidad sentida de cambios en el financiamiento de la misma de parte de los expertos: a. Necesidad de actualizar coberturas cada cierto tiempo para incorporar bioequivalentes y que los ahorros generados permitan incorporar nuevos medicamentos
Tres aspectos referidos a GES	1. La percepción de proceso GES como burocrático: a. GES arriesga ser demasiado burocrático, en contra de su eficiencia y equidad 2. La percepción de GES como atrasado respecto a innovación: a. GES va siempre “tres pacitos atrás” respecto de las ofertas de nuevas tecnologías 3. La percepción de GES como un piso mínimo: a. GES acepta un menor estándar de calidad y efectividad que LRS al dar cobertura a una tecnología
Tres dificultades o limitaciones de los tres mecanismos de decisión	1. Necesidad de transparencia y participación en procesos de decisión: a. Importancia del trabajo unificado b. Importancia de la participación de la sociedad civil c. GES tiene al debe la incorporación de la sociedad civil en sus procesos 2. Percepción de que los esquemas de cobertura son inequitativos: a. Opiniones puntuales de que todo el mecanismo de financiamiento y cobertura es “un parche” 3. La separación de procesos es compleja para pacientes, pues una persona puede vivir con más de un diagnóstico: a. Tres procesos desconectados entre sí

Figura resumen V.1. Percepciones de cómo se llevan a cabo los procesos de decisión en LRS, GES y DAC, por separado. Fortalezas y limitaciones percibidos de cada uno.



V.2. Percepciones sobre la posibilidad de unificación o separación del proceso de priorización en LRS, GES y DAC.

Esta sección ofrece muy interesantes y variadas propuestas respecto de la idea de unificar o mantener separados los procesos de ETESA que hoy se utilizan en LRS, GES y DAC. De manera general, se identifican tres grandes propuestas: (i) unificar procesos, en especial en estándares de transparencia y participación, (ii) mantener separados los procesos para cada esquema de evaluación, (iii) opciones intermedias entre unificación y separación de distintos aspectos del proceso. Para terminar, se propone incorporar de manera más global acuerdos de riesgo compartidos como mecanismo adicional de financiamiento de nuestro sistema de salud.

- **Visión unificadora entre procesos**

Existe una visión global unificadora de estos tres procesos, en particular en torno a transparencia y participación. En esta parte de los resultados se describe la gran cantidad de citas que documentan la importancia de aumentar la transparencia y la participación en los tres procesos, idealmente por medio de una estandarización transversal a todos ellos.

En lo referido a transparencia, de manera notoria este punto se conecta con la estandarización global e integral de todo el proceso ETESA, tal y como se ha señalado antes, en tanto sus definiciones, marcos conceptuales, criterios y métricas a usar en cada etapa del proceso.

"A mí me parece que uno de los principales ítems que tenemos que abordar al pensar en esta discusión de si igualamos GES, Ley Ricarte Soto y DAC, es que tenemos una falta de lineamientos o de criterios que sean de largo plazo. Por ejemplo, nosotros tenemos en Chile un plan estratégico de salud a 10 años y las decisiones, y tenemos gobiernos de cuatro años. Entonces lo más probable es que veamos pasar al menos dos administraciones diferentes, y esa falta de criterios o de lineamientos apegados a esa estrategia en salud hace que la toma de decisiones, las evaluaciones, las priorizaciones sean muy dispares. Creo que ese es el primer gran problema que tenemos. Yo también creo que no es unificable las tres cosas, lo que tenga que ver con acceso y cobertura de determinados medicamentos, creo que tienen que cumplir, cierto, con primero, tener una metodología clara y conocida por todas las partes, que tiene que estar completa, porque en realidad algunos de los últimos informes que hemos visto la verdad es que mi hijo en tercero medio lo hubiera hecho mejor, en términos de lo serio, de la completitud, de decir quiénes hicieron esas evaluaciones, de declaración también de... conflictos de interés y de transparencia. Mientras no tengamos eso, creo que difícilmente vamos a poder avanzar".

"Que los procesos sean conocidos y transparentes. Eso es muy importante, por ejemplo, les comenté que en la Ley Ricarte Soto no sabemos bien cómo se priorizan, cómo se eligen, quiénes definen lo que se va a autorizar, qué fármaco y eso hace que surjan dudas de los procesos. Deben ser muy transparentes y también, opino igual que tú, en todos estos procesos debemos estar todos los actores involucrados: los pacientes, los especialistas, en fin, porque tiene que ser una decisión bien compartida y siguiendo lo que tú decías, o sea, yo creo que aquí tiene mucho valor la opinión del paciente, porque es el paciente el que está sufriendo el problema. Entonces también hay que

priorizar de acuerdo a características de la enfermedad y del paciente, no algo universal, sino que, si uno tiene grupos específicos que sabe que los va a beneficiar especialmente con una terapia, bueno, definir bien esos grupos, porque tenemos que ser realistas. No están las condiciones en ninguna parte del mundo, para todos. Entonces hay que saber priorizar y nosotros también debemos tener la responsabilidad, los que tenemos que actuar de una forma determinada con un paciente, ya sea pa indicar un fármaco, un procedimiento, también tenemos que tener esa capacidad de estar estatificando, porque a veces se abusa. Un recurso que está definido para ciertos pacientes se empieza a usar de forma muy universal y eso lleva a que fracase, por ejemplo, yo como diabetóloga, GES en diabetes: las Isapres entendieron al principio que le tenían que dar equipos de autocontrol a todo el mundo, alguien tenía una glicemia de 120 y le daban un equipo de autocontrol, fármacos que son específicos para ciertos pacientes a todos, todos lo retiraron ¿por qué? Porque empezaron a dárselo a todos. Entonces con eso perjudicaron a los que realmente... entonces hay muchas cosas que hay que considerar en esto. A diferencia de lo que tú decías, yo creo que no todo debe ser... no mezclaría en la misma canasta GES, Ricarte Soto... hay realidades distintas. Yo creo que cada uno tiene que ser analizado en forma individual, porque son realidades muy diferentes".

"Yo creo que la dificultad de cómo se priorizan y se evalúan, como el foco que tienen cada uno de estos regímenes, hace muy difícil unificarlos porque el GES son problemas de salud y dentro de un problema de salud que priorizamos, tenemos ciertas prestaciones que están garantizadas. Entonces la fórmula que se decide es distinta porque un problema de salud que se prioriza, que es lo que ocurre en el DAC y la Ley Ricarte Soto, son medicamentos asociados a ciertas indicaciones. Entonces unificar yo creo que es difícil, como que habría que reestructurar todo, a mi parecer, pa poder unificarlo. Lo que yo creo que lo mejor y el punto de partida sería como transparentar cómo suceden esas decisiones, para poder saber realmente qué tan distintas son los procesos de decisión, yo creo que ese es mi primer punto. Es muy difícil poder entender como unificarlas, si no sabemos cómo sucede".

También se destaca la importancia de transparentar las etapas de priorización y mayor detalle y claridad en los documentos que se comparten con la sociedad civil y población general.

"Desde el punto de vista del régimen de garantías que existe, yo encuentro que ha sido un desarrollo como país, encuentro que, por supuesto que se puede mejorar el tema de los procesos, las priorizaciones. Sí rescato, concordando con ustedes, rescatando quizás también bajar la información a la ciudadanía. Quizás, en ese punto, como explicarlo en simple, explicar lo que se pueda explicar, la priorización, las recomendaciones, quizás en un futuro poder establecer más informes explicativos para que la ciudadanía pueda tener acceso o ustedes también que son agentes en distintas organizaciones, puedan bajar la información. Entonces eso yo encuentro que eso es algo que agregaría más al estado".

"La transparencia es super importante, yo creo que eso es fundamental. Sobre todo cuando hay medicamentos excepcionales también de carril que no está vinculado a ninguno de estos, que son más conocidos y que fuese centralizado. Respecto a lo que decías, sobre incluir a diferentes actores, me gustó mucho lo que dijeron de Inglaterra, que no sabía, que en el fondo le consultan a la población en general, no solo a los pacientes, sino que a todos, para que todos estemos de acuerdo de qué vamos a cubrir y qué no. Creo que eso es super bueno y uno cumple también con ser responsable también con la salud del país, como ciudadano".

"Efectivamente creo que al proceso le falta transparencia, o sea, las etapas de evaluación, por ejemplo, en Ricarte Soto, están super bien definidas y está publicado, eso uno lo encuentra fácilmente en la página web. Si a uno le interesa el tema, puede meterse y saber cómo, cuáles son las etapas, con qué plazos, etcétera, pero sí efectivamente, como planteaba el doctor, al final es como esta bolsa de patologías priorizadas, pero quién corta el queque al final es la autoridad. Entonces efectivamente pasa un poco eso que planteaban, que la decisión se pudiera tomar entre cuatro paredes por alguna de las autoridades, por ejemplo. No efectivamente así, porque se toman en base a los criterios y la priorización que ya se hizo".

"Transparentar el criterio de priorización, en este minuto, no está, y es una carga para esta ETESA que tiene que echar pa delante no más, porque yo creo que el gran problema es que el día a día te está generando las priorizaciones y eso no puede ser".

"Yo creo que el proceso, el que sea, debe tender a tener mayor transparencia para poder informar, a que todo el mundo sepa cómo se llegó a esta última decisión. Claramente esto se facilitaría, tanto el entendimiento, como la transparencia del proceso, si tuviéramos solo un gran macro proceso, que fuera establecido de cómo vamos... finalmente son todas garantías y este macro proceso de garantías debería ser uno, con una estructura lógica. De ahí, ir bajando, específicamente según el foco que esté puesto para cada una de las leyes. El objetivo final siempre es el mismo, otorgar garantías y beneficios a los pacientes según problemas de salud. Entonces, claramente, en esa línea, habría que hacer especificaciones y buscar ciertos argumentos que pudiesen permitir favorecer una u otra según la vía que estemos tratando: si es GES, como decía, enfermedades crónicas, si es Ricarte Soto, alto o altísimo costo, pero en esa línea".

También los expertos refuerzan de manera constante la importancia de la participación de la sociedad civil, similar a los casos de otros países que ejemplifican que esto es posible de alcanzar en nuestros procesos de ETESA en Chile. Los procesos de participación también deben ser estandarizados de manera general y transversal a los tres mecanismos.

"Para mí, hay que ampliar la base de la discusión. Independiente de que al final la decisión termina en una pirámide, yo creo que tiene que haber más involucrados en la fase inicial de discusión. Yo tengo que ser muy honesta, yo era anti sociedad civil inicialmente, pero yo creo que la sociedad civil tiene que estar involucrada y no solamente las sociedades de enfermos, sino que nosotros como sociedad debiésemos decir porque después podemos decir que estuvimos todos de acuerdo. Más de una mirada permite que las decisiones sean mucho más realistas. A lo mejor no es comprar para los hemofílicos, a lo mejor es tener a todos los diabéticos bien controlados y disminuimos 30 por ciento el riesgo de cáncer. A lo mejor eso era lo que había que hacer y eso yo creo que tiene que haber, por lo menos en la primera vuelta de discusión, tiene que ser un piso super amplio. Después obviamente entran las cosas técnicas, en que uno no sabe y tiene que estar la gente técnica, pero si no estamos todos ¿Cómo sabemos que es lo que es prioritario para nosotros como sociedad?"

"Yo creo que efectivamente los procesos están separados, están segmentados. Deben estar y deben regirse por una metodología similar. Además, algo que se mencionó en una de las presentaciones del profesor XXXX, los procesos deben ser transparentes para que obtengan legitimidad, es decir, si tú no logras entender por qué una mesa rechazó algo o hizo algo diferente

y eso no es público, porque eventualmente los expertos se pueden equivocar, puede haber otro experto que opine una cosa diferente. Entonces, si ese proceso no está regulado o es público, que sea capaz de ser sometido a un escrutinio, es muy poco probable que la población vaya a aceptarlo como válido".

"Transparencia, en términos de procesos. También, si yo pienso en el paciente, pensar en su calidad de vida, eso va más en lo social, pero al final, eso igual repercute en algún proceso que esté dentro de este nuevo sistema. No sé, determinantes sociales, hay tanta cosa que analizar para que al final estas decisiones no perjudiquen al paciente, pero yo creo que primero hay que analizar. Sentarse a analizar en qué puntos de los procesos se pueden ir uniando y facilitando, porque hablar en general es muy complejo".

"Luego tenemos unificar los procesos de participación, digamos, con la industria, con los pacientes, con los expertos, universidades, o sea, unificar los mecanismos de transparencia. Uno no puede tener como mecanismo de transparencia para distintos tipos de patología".

También se insiste en la importancia de la transparencia y participación como componentes esenciales de la legitimidad del proceso, un aspecto ineludible y central de cualquier proceso decisional en todo el mundo.

"Yo puse que tenían que estar unificadas y que solo con la transparencia podría darle legitimidad, porque uno como observador externo, siente que se juntan entre cuatro paredes y toman una determinación porque se les ocurrió no más, y uno puede pensar que es noble, como puede pensar que la causal de esa decisión es innoble también, porque no hay una claridad de porqué y solo con una transparencia, en que todas las partes involucradas estén, va a tener legitimidad el proceso. Para mí, el DAC, la Ricarte Soto, son avances, pero yo como trabajador del sistema no los siento legítimos. No los siento legítimos porque no sé cuál fue el proceso para llegar a esa determinación. Uno como trabajador del sistema, y a la vez, usuario del sistema, tiene la sensación de que es una decisión que se tomó a puerta cerrada, cuatro paredes. Yo pienso que tienen una bolsita y ganó ese remedio".

"Yo le digo la tríada XXXX (risas). En un curso, XXXX nos enseñó que la decisión sanitaria, para que sea legítima, debe ser justa, transparente y participativa, porque si no es transparente, no va a ser participativa y mucho menos va a ser justa. Entonces, lo que tú sostienes a mí me parece que es lo fundamental: la decisión debe ser legítima y una forma de darle legitimidad a la decisión es que esta decisión sea transparente y uno de los problemas que tiene, es porque está hiperatomizada. Hay un montón de personas a quién tener que pedirle razón, hay un montón de personas que son responsables y al final es una fuente ovejuna, nadie es responsable. Nosotros, cuando tú mencionaste lo de la codificación, a mí me dio risa internamente, porque nosotros nos hicimos la misma pregunta y le pedimos al Ministerio, a la Oficina de Condiciones Crónicas y Complejas, que nos hiciera una especie de ruta, de cómo se codifica una tecnología, y no lo pudieron entregar. Entonces yo pienso que... por eso quise intervenir de inmediato: es fundamental poder avanzar en procesos que, primero, hagan que todo ocurra en un mismo lugar, que podamos identificar algún responsable a quién se le puedan cobrar cuentas, decir 'mira, este proceso no ha funcionado, este proceso no es prudente'".

En algunos casos ocasionales, se propuso la idea de que LRS sea considerado un estándar de unificación de la transparencia normativa y participación social del proceso. Se propone en particular extrapolarlo a otros sistemas de cobertura en sus lineamientos de participación ciudadana y los temas de transparencia.

"Yo creo que en términos del gold standard, Ley Ricarte Soto está muy bien descrito, tenemos una ley, luego una normativa y luego un reglamento. Entonces está super bien ordenado en temas legales, lo que le da claridad a todo el mundo, no solamente internamente, pero también a las contrapartes y en términos de evaluación, también otorga una cierta flexibilidad, porque si bien está la ley a grosso modo o bien en general cómo debería ser la evaluación, te permite la suficiente flexibilidad para ir adaptando y para ir adoptando y actualizando los procesos metodológicos, porque la metodología generalmente, en todo término, no solamente en ETESA, pero también en otras ramas científicas, generalmente va mutando, porque van encontrando nuevos métodos, encuentran nuevas fórmulas matemáticas que son mejores que la otra y hay un consenso diferente en cierto punto, tienen una temporalidad añadida. Entonces yo creo que Ley Ricarte Soto es un buen gold standard para unificar todo".

"Hemos hablado harto de la Ricarte Soto en esta reunión y Ricarte Soto, por supuesto, no es perfecto, es perfectible, pero hay dos cosas bien importantes de Ricarte que sería bueno quizás extrapolarlo a otros sistemas de cobertura que son: la participación ciudadana, o la participación más generalizada, y los temas de transparencia. Entonces obviamente, en ese sentido, sería bueno quizás que los otros sistemas de cobertura vayan apuntando hacia allá también".

- **Visión separatista de procesos de evaluación**

Se observaron posiciones de expertos que sugerían que los procesos se mantuvieran separados en algunos ámbitos de su accionar, dado que responden a la evaluación de distintos problemas de salud. Se refuerza la idea de que puede haber ciertos aspectos metodológicos comunes, pero puede existir distintos marcos de valor para evaluar grupos de patologías o de tecnologías que requieren, por ejemplo, de distintos umbrales de costo-efectividad para su análisis. También se estima que deben ser distintos pues responden a distintas poblaciones y necesidades. Otros agregan que se deben separar las líneas presupuestarias entre tecnologías para la sociedad general versus tecnologías para grupos específicos.

"Lo segundo, es que tal como decía XXXX, no podemos tener unificado todo, porque el proceso de evaluación, lo más probable es que se pueda ajustar o, en términos metodológicos, tener como un estándar, pero el marco de valor debe ser distinto, porque, por ejemplo, si hoy en día se tornara todo en base a costo-efectividad y tuviéramos un umbral, y nuestro umbral a pagar o nuestra disposición a pagar como sociedad fuera, no sé, 15 millones de pesos, cualquier droga que esté arriba de 15 millones de pesos, por beneficio entregado, queda fuera. Entonces no podemos valorizar en términos de beneficio las drogas o los problemas de salud de la misma forma. No puede estar todo unificado, no puedo mezclar, por ejemplo, cáncer con drogas de altísimo costo que son extremadamente raras, porque el marco de valor ahí debe ser distinto. Tenemos que mirarlo con otros ojos".

"Bueno, yo pienso que debiesen ser diferentes, porque el alma de cada ley, las poblaciones y necesidades son distintas, pero que las dimensiones de valor que se van a tomar debiesen ser transversales a todas, es decir, que el peso de cada una varié según el tipo de ley, porque, por

ejemplo, si consideramos la costo efectividad en Ley Ricarte Soto y en DAC, la probabilidad que sea costo efectiva es muy bajo, si comparamos un ingreso por GES. Entonces quizás no sería la mejor forma evaluarlo de esa forma. Yo, por ejemplo, en la Ley Ricarte Soto esperaríamos, como son enfermedades huérfanas, quizás me interesaría más saber cosas de, nuevamente, el desenlace reportado por pacientes, por ejemplo, que tienen esta dermatitis terrible, que claro, no se mueren, pero en realidad tienen una calidad de vida afectada. Entonces esperaríamos que ese tipo de dimensiones tomaran más fuerza en Ley Ricarte Soto, tal vez que sean algunos cánceres, pero creo que para que sea algo legítimo, tenemos que poner todas las cartas sobre la mesa. Entonces, en ese sentido, si Ley Ricarte Soto o en DAC, un análisis farmacoeconómico va a dar negativo, es importante que se haga igual, para que quede en evidencia que la cuestión en realidad no es costo-efectiva porque no lo es no más, pero sí daría peso a distintos atributos".

"Yo creo, necesariamente, con el foco, sabemos que el objetivo es garantizar medicamentos para toda la población o para una población particular, pero cada uno de ellos tiene líneas presupuestarias distintas, por lo tanto, como tienen líneas presupuestarias distintas, deberían tener procesos de elección, distintos. Si bien es cierto, va a haber un macro proceso, cuando lleguemos a la definición del foco que le queremos dar a ese grupo o a ese sistema, va a ser más predominante en el caso del GES que sean enfermedades crónicas, por lo tanto, el análisis tiene que ir enfocado en enfermedades crónicas, en el caso de Ricarte Soto, no considerar tanto costo efectividad porque sabemos que, probablemente las drogas de altísimo costo no van a ser costo-efectivas".

"Ahora, yo solo mantendría las particularidades de la evaluación económica para distintos productos. Una cosa es el arsenal general de medicamentos, o sea, aspirina, otra cosa son los medicamentos GES, porque ahí agregamos cosas que no están en el arsenal y otra cosa sería esta distinción entre medicamentos de alto costo y enfermedades raras. En el fondo, mantendría la especificidad, porque los criterios de evaluación son distintos, no es el mismo tamizaje para un tipo de producto que para otro y esas particularidades en la evaluación misma habría que mantenerla, pero todo lo demás yo lo unificaría".

- **Articulación entre los tres esquemas, manteniendo separación**

Se ofrecen alternativas de combinación entre la visión unificadora y la separatista. En primer lugar, se ofrece la idea de que los tres esquemas se articulen en su ruta general de evaluación, con cierto orden secuencial que comience con DAC, avance a LRS y termine en GES. Para ello se requeriría de evaluaciones más periódicas entre sí y un accionar coordinado entre los tres mecanismos.

"Hablando desde el mundo netamente clínico, yo pienso que no unificaría los tres. Creo que cada uno tiene su particularidad y su aporte. Lo que yo pienso que debería hacerse es establecer un camino entre los tres, articularlos como un continuo y no como cosas separadas. Yo creo que DAC debería ser la primera entrada de los medicamentos innovadores y tecnologías, DAC debería alimentar la Ley Ricarte Soto, que yo siento, por lo que he escuchado acá, que es mucho más rápida en términos de tiempos, de agilidad, está más claro al parecer la manera en que tú puedes acceder a eso, y finalmente, yo dejaría que fueran los medicamentos, si se da así la evaluación, que los medicamentos salieran de Ricarte Soto y fueran pasando a GES, porque, si un medicamento va a pasar directo a GES, o sea, eso no tiene... o por lo menos, lo que nosotros vemos, es muy

burocrático, difícil, complejo, las canastas se revisan cada mucho tiempo para lo que son la implementación de medicamentos y tecnologías innovadoras".

Otra interesante propuesta indica unir los procesos de DAC y LRS, pero manteniendo GES aparte como un proceso diferente. Para ello se ofrecen varias ideas. Esta propuesta apunta a una posible articulación técnica o integración parcial entre DAC y LRS, manteniendo al GES como proceso separado por su lógica distinta. Además, una manera de unificar procesos podría ser en torno a patologías similares y más comunes, que tengan canastas parecidas.

"Coincido absolutamente. Son procesos que van desde el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento, dispositivos médicos en algunos casos, disponibilidad de esos dispositivos médicos, canastas distintas. Entonces creo que no podrían unificarse en un solo procedimiento, pero sí lo que decías tú, la Ricarte Soto con los de alto costo, ahí sí podría haber esa consolidación de un solo proceso".

"Creo que hoy en día al menos DAC y Ley Ricarte Soto están como hablando entre sí. Al final siento que DAC está tratando de copiar un poco el modelo de la Ley Ricarte Soto. En GES estamos hablando de tratamientos que no son de alto costo. Entonces ahí quizás la evaluación va a ser muy diferente. Aparte que entra una masividad de público que no entra a la Ley Ricarte Soto. Ahora, con esta nueva ley que se quiere lanzar de enfermedades raras, no sabemos si va a existir un nuevo sistema de protección. Es lo más probable y no entiendo por que no podrían caber dentro de la Ley Ricarte Soto, que finalmente sería: enfermedades raras, que para eso es".

"GES va en una mesa totalmente distinta, yo ordenaría más el tema de criterios de selección, porque por un tema de prevalencia, incidencia y alto costo: DAC y Ricarte Soto. Yo haría un todo entre DAC y Ricarte Soto".

"Yo también estoy de acuerdo de que hay varias partes del proceso que se pueden unificar, especialmente pensando en Ley Ricarte Soto y en DAC, porque ambos son de alto costo y tienen... comparten el nombre de alto costo y partes del proceso en sí mismo, porque por supuesto que el objetivo final después es distinto, especialmente si estamos hablando de enfermedades raras, yo no puedo ir a ver las mismas cosas cuando estoy pensando en cosas oncológicas. Creo que sí en el GES, lo veo más complicado, porque el objetivo del GES y lo que está buscando es distinto a lo que están buscando estos otros dos sistemas, pero sí de que hay puntos comunes que se podrían unificar para hacer el sistema más eficiente y no estar repitiendo las cosas".

"Tal vez lo que habría que hacer es pensar más en una normativa que se refiera a patología más comunes, con canastas especiales para medicamentos de alto costo y otra que sea para enfermedades poco frecuentes. Para no tener un GES, o sea, algunas de las patologías que están en la Ley Ricarte Soto que son súper específicas, pero sí una diabetes, por ejemplo, podrían ser canastas dentro del GES".

"Hay una diferencia muy grande entre Ricarte Soto, DAC, versus GES, porque GES es todo, desde la uña encarnada a la leucemia. En cambio, Ricarte Soto y DAC son enfermedades raras y medicamentos caros. Entonces tú tendrías que sacar del GES todo lo que es caro, para poder considerar las canastas, pero si pones esas tres cosas: el GES caro, DAC y Ricarte Soto, lo lógico, para no repetir esfuerzo, para disminuir la carga administrativa de todo eso, para transparentar y

homogenizar los procesos de evaluación, 100 por ciento de acuerdo que debiera ser una sola. Como se generaron los programas, yo creo que al final fue eso y tienen hasta nombre y apellido".

"Quiero dejar en claro también que DAC y Ley Ricarte Soto, en general, uno hace priorización y evalúa tecnologías, pero en el GES hay una primera priorización que es respecto a problemas de salud. Son dinámicas bastante distintas, generalmente uno puede buscar la ley GES y estudiar todo lo que es carga de enfermedad, prevalencia, incidencia, etcétera, que podría no coincidir con lo que son las tecnologías, pero luego, hay otra parte interesante en GES, de que una vez que se priorizan problemas de salud, tenemos las canastas GES y ahí ya son prestaciones. Ahí cómo se actualizan es lo que debería estar en sintonía con los procesos y métodos de las evaluaciones de la Ley Ricarte Soto y DAC. De manera tal, de poder generar la mayor eficiencia en el sistema de salud. Igual hay cosas que son más o menos evidentes y uno podría ahorrarse que distintos tipos de exámenes son mandatorios, pero cuando hablamos de intervenciones como tal, hay que hacer esa evaluación".

"Yo lo dejaría separado. No unificamos el criterio de ingreso de fármaco, pero yo, como me autodenomino en oncología, yo sacaré oncología como programa aparte. Ese es un pensamiento que estuvo en el plan de cáncer en algún minuto, no lo sé. Si yo lo miro desde esa perspectiva, si eso se pudiera hacer, no unificamos. Si eso no es así, habría que articular".

Una segunda propuesta en la lógica de unificaciones parciales, es la de asimilar procesos de evaluación y esquemas de cobertura en un sistema único de salud con criterios diferenciados. Esto sugiere la idea de tener un proceso común que sea lo más parecido posible entre los tres mecanismos, incluyendo la posibilidad de que se vayan integrando en el tiempo. Por ejemplo, que DAC con el tiempo sea parte de GES. De esta propuesta emana la visión de fondo de un sistema único de salud que tenga procesos de ETESA comunes en lo grueso, con aspectos puntuales diferenciadores en sus criterios o métricas particulares. La perspectiva de esta propuesta, la más unificadora dentro de las parciales que se presentaron en el debate, tiene como supuesto que los tres procesos son suficientemente parecidos. Esta es una idea contundente, ampliamente expuesta por los expertos, con algunos bemoles sobre qué debería diferenciarse, pero siempre con una idea de unificación de la mayoría del proceso en su fondo.

"La idea no era unificar, pero al menos tener un proceso que sean los más similares entre sí, entendiendo que el proyecto de gobierno, del actual gobierno, que ya no fue, pero era hacer el sistema único de salud. Entonces finalmente había que avanzar hacia esto y que en vez de seguir desagregando el sistema, ir agregando y finalmente, no sé, por ejemplo, DAC no debiera existir y ser del GES. Ricarte ya fracasó, no funciona como sistema, entonces... porque se queda sin fondos. Entonces la idea era ir avanzando a un Sistema Único de Salud y al avanzar hacia esto probablemente ciertas patologías tendrían que tener ciertos criterios o ciertos aspectos diferenciadores, pero avanzar hacia un sistema único de evaluación que tuviera sus características particulares. Por eso que lo del DAC se asimiló lo más que se pudiera a Ricarte, GES es el que está más lejos. Ahora, incluso debieran conversar en que, por ejemplo, existen algunas... no recuerdo cuáles, pero por ejemplo, existe un fármaco que está indicado para un tipo de cáncer en DAC y tiene un fármaco que también está indicado, para el mismo tipo de cáncer en GES. Entonces la idea era mejor... Por ejemplo, cáncer de mama está en los tres, artritis reumatoide está en dos. Los distintos fondos cubren a distintas poblaciones, en algunos está Fuerzas Armadas, en otros no está Fuerzas Armadas, DAC es solo Fonasa. Entonces es súper complejo porque aparte cuando uno ve

la línea del tiempo de un paciente, desde el diagnóstico, hasta la última línea de tratamiento, no están cubiertas todas las partes y están todas en distintos fondos".

"O sea, en mi caso, yo creo que, desde el punto de vista técnico, la evaluación es la misma. Se va a evaluar la efectividad, se va a hacer el análisis económico, etcétera, y lo que cambia acá sería la patología. Entonces, desde ese punto de vista, deberían a tender a ser muy similares. ¿Por qué vamos a evaluar con procesos diferentes drogas que, en teoría, la única diferencia es que son para distintas patologías? Entonces sería un poco, quizás injusto, pero sí, mi postura sería que debiesen tender a procesos más o menos similares. Ahora otros aspectos del proceso como la frecuencia que se hace, la periodicidad, creo que eso debería ser más un flujo constante de evaluación y que no sea con estos períodos de evaluación, que de repente hay momentos críticos en la evaluación. Quizás ahí que sea un constante, no algo periódico".

"Si fuera armonizar las tres, te permitiría también una cierta flexibilidad que ahora no se da, porque no sé, GES tiene ciertos requisitos, cada tantos años, no sé qué. Entonces el hacer modificaciones, tanto de incorporación, o de problemas sanitarios, o de patología, o de producto, es muy complejo, porque tenés que hacer coincidir todos los actos para que pueda suceder, si fuera algo más unificado, quizás podría ser distinto".

Por ejemplo, se exponen las diferencias de quiénes son los actores que toman las decisiones y, especialmente, las distintas fuentes de financiamiento para las coberturas finales de las tecnologías que emanan de cada proceso. También que son distintas leyes que requieren de una armonización.

"Efectivamente, los sistemas de cobertura son muy distintos unos a otros, los procedimientos de cobertura son distintos y se produce un problema porque, primero, el Ministerio toma muchas de las decisiones en función de qué sistema de cobertura cubre qué, por ejemplo, en la Ley Ricarte Soto se supone que cualquier tecnología de alto costo, originalmente se incorporaron los cánceres, de un tiempo a esta parte no se incorpora más cánceres, porque el Ministerio dijo, bueno, tenemos un problema de presupuesto en la Ley Ricarte Soto, pasemos todo a DAC, pero DAC es solo del sistema público, no es un sistema de cobertura universal, se descansa en la idea de que hay una cobertura CAEC en las Isapres, pero que igual supone un gasto y dejamos fuera a las Fuerzas Armadas. Por otra parte, DAC es un sistema de cobertura que no tiene garantías, o sea, podemos cambiarlo año tras año, no así la Ley Ricarte Soto o GES. Por lo tanto, hacer congeniar todos los sistemas es difícil. Está contemplado el traspasar una tecnología de Ley Ricarte Soto a GES. La idea sería tener un gran sistema de cobertura, los planes en Isapre se llaman planes complementarios porque justamente complementan a una cobertura universal, que es el GES. Entonces debiese buscarse la forma de ver cómo hacer convivir en armonía, digamos, estos varios sistemas de cobertura. Respecto del tema de los prestadores, el prestador GES, prestador Ricarte Soto, prestador CAEC, etcétera, desde la superintendencia también estuvimos trabajando en ese tiempo en circulares que tratan de resolver administrativa, o sea, no a nivel legal, el cómo hacer coincidir los sistemas de cobertura, pero sigue siendo un tema deficiente, porque es administrativo, es una circular, que tiene bajísimo nivel jurídico, en el fondo. Cualquier norma sobre eso, la anula, o basta otra circular para que quede todo sin efecto. Entonces, desde varias perspectivas, no solamente del paciente, también me tocó mucho ver reclamos de pacientes que efectivamente, es muy difícil entender cómo funciona el sistema de salud. Entonces... mientras más simplifiquemos los sistemas de cobertura, más fácil va a ser explicarlos y más fácil va a ser que todas las personas puedan acceder y saber cómo exigir también sus derechos".

"En cuanto a lo procedimental, creo que debería haber una conexión entre estas tres leyes. Por ejemplo, en leucemia, estamos en el GES, en Ricarte Soto y en el DAC. Entonces pobre del paciente que cambia la droga, porque tiene que ir a otro lugar. Nosotros tenemos acceso a 200 pacientes en Chile, deben ser unos 4 mil, nadie lo sabe, pero deben ser 4 mil. Nosotros tenemos acceso al 0,5 por ciento de los pacientes para explicarles esto. Entonces, mi percepción es la misma, tiene que haber una evaluación clara, transparente, por videoconferencia, donde todos los peritos puedan ver qué dijeron, cómo lo dijeron y cuándo lo dijeron. Yo creo que la industria farmacéutica también debería estar dentro de esas mesas, también debería estar un representante de la industria en la mesa de negociación y la de vigilancia, creo que es muy importante, la hemos dejado fuera sistemáticamente, pero debería estar. Y como lo hemos expresado en la Ley Ricarte Soto, hay medicamentos de la Ley Ricarte Soto que tienen que bajar al GES, con las mismas salvedades de la Ley. Hay medicamentos del DAC que tienen que pasar a la Ley Ricarte Soto y ser dirigidos al GES, porque al final el GES es lo que va a tramitar toda la canasta de atención y las demás se dedican a cosas puntuales, última tecnología, decretos especiales. Cuando yo creo que debe haber un decreto especial, cuando hay un laboratorio que dice que va a curar el cáncer y nos ofrece el riesgo compartido, tal como explicó el doctor: si funciona el 50 por ciento, te devuelvo el 50 por ciento que no funcionó. En la Ley Ricarte Soto lo aclara el riesgo compartido, la Ley Ricarte Soto aclara las donaciones: 'yo te dono 10 millones de dólares para hacer todos los exámenes para los pacientes que necesitan realizarse los exámenes', eso está en la Ley Ricarte Soto, no hay ninguna donación que se haya hecho a la Ley. Entonces hay una serie de herramientas de la Ley Ricarte Soto que no se están ocupando y que podrían ser reproducibles en el DAC y en el GES. Yo creo que hay una línea común aquí que el legislador intentó construir, de una navegación del paciente del nacimiento hasta la muerte, porque recuerden que tenemos buen morir en Chile, que es un tremendo proyecto. Entonces alguien genial, debería hacer la conexión y debería unir todo esto y decir: 'esta es la línea de atención de un paciente, una ley universal única, en donde las evaluaciones sean transparentes, el gasto sea transparente'. Lo importante de esto es la transparencia, la información y que todo quede a escaño público po".

"Yo considero que, como el ideal, podría ser que los procesos de cobertura, o sea, los mecanismos de cobertura requirieran procesos unificados. O sea, que vayan todos pensando con la misma lógica. El problema es que, tanto GES como Ley Ricarte Soto tienen una estructura legal que dificulta que el proceso sea de la misma forma de evaluación. Entonces se requerirían cambios legales. Respecto al marco de valor, creo que los principios que deberían considerarse para el marco de valor deberían también ser similares, más unificados, pero que cada uno, quizás, como dice Tomás, GES tiene un enfoque para un tipo de enfermedades y Ley Ricarte Soto, DAC, para otro tipo de enfermedades. Entonces, la discusión y los criterios quizás pueden ser distintos, pero que los mismos principios sean los que se discutan, lo que sí creo que debería ser, no el ideal, sino que sea unificado, el tema de la transparencia, de que todos los procesos finalmente tributen en que se muestre y se transparente con la ciudadanía y con todos, la forma en cómo se llegaron a las decisiones, a la priorización, etcétera".

"Pensaba en un sistema, que tiene las limitaciones del financiamiento, porque sabemos que cada ley tiene su financiamiento en particular, y por lo tanto, es difícil llegar y decir: 'vamos a juntar todo en un proceso'. Idealmente, sería que todos los medicamentos, los excepcionales y todos estos que se mencionan también entren por una vía y que luego de saber su eficacia, en el fondo, podamos clasificarlos en grupos de prevalencia, por ejemplo, porque probablemente la evaluación de un fármaco para la diabetes va a ser distinta para un fármaco para atrofia muscular espinal, porque hay menos pacientes, la evidencia no es robusta. Entonces finalmente no podemos comparar todos

los fármacos entre sí, sino que también deberían ir por carriles, que me imagino podrían ser por prevalencia o por alguna otra razón, por costo, por ejemplo, pero en el fondo, que tengan diferentes puntos de comparación dependiendo de eso".

Es interesante cómo los expertos de manera bastante transversal, independiente de su sector, dan cuenta de la idea de la universalidad de la ETESA y de los procesos de priorización, financiamiento y cobertura en salud en general. Se propone avanzar hacia una estructura que permita unificar los distintos seguros o los distintos modelos y que la gobernanza sea única.

"Unificar, básicamente porque existe un presupuesto de salud, independientemente de que se designa a cierto tipo de enfermedades u otra, para lograr la cobertura universal".

"Que la cobertura de las patologías se haga a lo largo del ciclo de la enfermedad y no solo que se cubran tecnologías, sino todo, desde el diagnóstico, tratamiento y la observación y seguimiento de los pacientes".

"Yo creo que finalmente, aunque hubieran leyes diferentes, uno pudiera pensar, en base a lo que decías inicialmente, que al ser un solo presupuesto como que uno pudiera pensar en un solo mecanismo como para evaluarlos todo y ahí hay algunos métodos que han implementado otros países como ir ajustando la evaluación de tecnologías a enfermedades poco frecuentes, por ejemplo, que tienen una ETESA en particular, que es diferente a la ETESA de las enfermedades más frecuentes. Eventualmente uno pudiera establecer un umbral de prevalencia, por ejemplo, y las que sobrepasen este umbral van a ser evaluadas de una forma y las otras de otra forma".

"A mi juicio, una idea fuerza de eso, es que las decisiones pasen por agencia de calidad y excelencia, que avancemos a una estructura que nos permita unificar los distintos seguros o los distintos modelos, que la gobernanza sea única, fue lo que presentamos como pacientes a la propuesta de reforma del Ministerio. Nosotros creemos que la gobernanza debe estar alojada en un solo espacio y esa gobernanza tenga una calidad como agencia de calidad y excelencia"

"Yo creo que en términos del proceso, tienen que ser unificadas las tres, pensando en los tres planes de beneficio, pero en términos de marcos de valor, yo tendería a algunas sutilezas, porque hay diferencias inherentes al sistema de salud que quizás pueden ser valorizadas de manera distinta. Un marco de valor para los que no están familiarizados con el concepto es como nuestro marco de referencia con el cual nosotros vamos a valorizar los atributos o categorías de valor de la tecnología. Entonces, un atributo de valor puede ser alguna característica o tiene que ser una característica intrínseca de la tecnología, pero también depende del problema de salud. Por ejemplo, eficacia, qué entendemos nosotros por eficacia. Probablemente para el cáncer, nuestro atributo de valor de eficacia puede ser la sobrevida global, la sobrevida libre de progresión o la reducción de la mortalidad, pero este atributo puede ser valorizado distinto de si es una enfermedad rara que tiene otras condiciones, otros outcomes. Entonces por eso creo que podría ser un poco distinta dependiendo del problema de salud, pero tratar de abarcar con un mismo marco de valor la mayor cantidad de patologías posibles y excluir quizás las raras. Ese proceso tiene que ser transparente, legítimo y bien validado, y es un proceso bastante... que demanda mucho capital y mucha vuelta de tuerca, porque es un poco complicado, porque es hacer evidente la heurística que nosotros tenemos, a mostrar nuestras preferencias y nuestra toma de decisión, pero todo lo otro que es procedimiento, hacer el dossier, por ejemplo, de evaluación de los estudios

clínicos, la parte de costo-efectividad, debería ser igual de manera tal que, si alguien renuncia, al otro día la máquina siga funcionando relativamente igual y no con las inconsistencias que revelamos nosotros en el estudio de la Ley Ricarte Soto y que incluso hay inconsistencia entre decretos, es decir, entre años hay algunas diferencias y dejar las reglas claras desde un principio".

Algunos expertos también proponen que la unificación entre los tres procesos ocurra en torno a un plan de salud. Se señala que, en los círculos de discusión de política pública, cada vez existe más consenso en que tenemos que ir hacia un plan universal de salud.

"Creo que corresponde unificar, o sea, y unificar en torno a un plan de salud. O sea, porque hoy día lo que nosotros hemos ido construyendo, porque no teníamos todos los recursos disponibles. En los círculos de discusión de política pública, cada vez existe más consenso en que tenemos que ir hacia un plan de salud, que en el fondo lo fuimos construyendo de a pedacitos. O sea, primero, como no teníamos plan, partimos con el GES hace 19 años atrás. Entonces dijimos 'prioricemos esto, porque la plata no nos alcanza pa todo'. Después agregamos Ricarte Soto, después agregamos DAC y en paralelo hemos ido mejorando en algo los aranceles básicos de medicamentos en la atención primaria, en fin, pero hoy día empezamos a tener, bueno ¿Qué problemas prácticos veo yo que tenemos? Todos los que dijiste, y además el hecho de que empieces a financiar, porque además eso lo vive el paciente. Entonces imagínate, tenemos diabetes en GES y tenemos bomba de insulina en Ley Ricarte Soto, que no tiene ningún sentido, y entiendo que en el decreto actual, en el decreto que se está proponiendo evaluar, debiera eso corregirse y bomba debiera pasar a GES. Entonces yo creo que mi recomendación sería unificar en torno a un plan. Ahora, eso significa unificar la metodología de evaluación a través de una única agencia, algo que ya se ha empezado a hacer, por ejemplo, antes teníamos una secretaría técnica de Ley Ricarte Soto, separada de la secretaría técnica del GES. Después ahora es una única unidad técnica que evalúa. Entonces si eso yo lo extrapolo, debiéramos tener una agencia única que evalúe todo este plan y estos distintos componentes".

"Yo creo que tenemos que avanzar hacia un plan universal de salud, especialmente por el orden, el orden siempre es bueno, y uno por la transparencia de los métodos de evaluación, de priorización, fundamentalmente. Otro porque, si nosotros lo vemos desde la trayectoria del paciente que nosotros ya lo hemos dicho acá, es muy confuso para el paciente y también para el equipo clínico. Todos tienen también criterios distintos en términos de qué pasa si el prestador no cumple las garantías, dónde va el paciente, eso ya es muy confuso. Yo creo que ya hay que evolucionar, avanzar".

También se indica la importancia de que estos procesos sean sistematizados o estandarizados, además de unificados. También se retoma, similar a otras secciones de este reporte, la importancia de que GES actualice su metodología, cosa que también podría suceder a lo largo de esta unificación de los tres procesos de ETESA que hoy tienen lugar en el sistema de salud chileno.

"Totalmente de acuerdo que tiene que ser unificado, pero sistematizado. O sea, que un hospital haga un procedimiento y que otro haga otro procedimiento para acceder al pago de una patología, eso lo encuentro terrible, y que dependa de las personas en el fondo, debería estar sistematizado, ordenado".

"En mi caso, pienso que, los tres sistemas de coberturas los debiésemos unificar en un único proceso, pero segmentando GES para enfermedades prevalentes, de incidencia poblacional mayor, como está definido. En el caso de la Ley Ricarte Soto, solo abocarla para las enfermedades raras y poco frecuentes, y sacar de la Ley Ricarte Soto todo lo que tenga que ver con oncología para enviarlo al DAC. En ese sentido, deben crearse sistemas y metodologías para cada uno de estos sistemas, particularmente el GES requiere una actualización de su metodología, que es muy anticuada, diseñada el año 2005, 20 años después obviamente. En el caso del DAC, es necesario regular un mecanismo, una metodología específica para la evaluación de los tratamientos oncológicos. Con todo esto, como la Ley Ricarte Soto en su momento trató de regular el tema de la investigación, creo que es importante que se pueda crear dentro de estos tres sistemas, un ámbito de investigación de cada uno de los sistemas, para determinar las propuestas de valor y las incidencias que se generan en el gasto público de cada una de las enfermedades que tienen cobertura. Un poco siguiendo lo que hace el modelo alemán, de que le da ingreso a todo y después sobre la base de la evaluación lo va reembolsando y lo va pagando. Creo que en nuestro sistema podríamos intentar hacer algo así. Hay demasiada información que hoy día puede empezar a ser analizada y me parece importante que tengamos un único proceso fundamentalmente porque los técnicos y las personas que participan de esto son las mismas. Obviamente hay que robustecer el aspecto público de las personas que están dentro del sistema y generar una mayor colaboración público-privada para la evaluación y determinación de estas coberturas".

Por último, se identifican tres potenciales beneficios de esta unificación de DAC, LRS y GES: (i) acortar tiempos de burocracia al dejar de duplicar etapas en procesos que hoy no dialogan, (ii) simplificar la ruta y navegación del paciente en estos procesos y con ello facilitar su experiencia y oportunidad de participar y de comprender, (iii) aumentar en confianza social de los procesos y, con ello, en la legitimidad procedimental de todos ellos a nivel de la sociedad general.

"Primero, revisar los procesos para posterior unificar esto, porque justamente hay tareas que se repiten, análisis que ya se hacen ¿Por qué no están disponibles para el otro? Entonces ahí lo que hacemos es acortar tiempos para reducir costos también y tenemos la información más a tiempo, y obviamente que ese acortar tiempo llega a los pacientes con tratamientos. Para mí, lo ideal es unificar todo esto que está disperso. Yo sé que es difícil, pero si se dedica un equipo, justamente, a evaluar esta posible unificación, destinado a eso, se puede lograr".

"Yo soy de la idea de la unificación, pero sí con particularidades. Creo que acá, lo que falta mencionar, y por qué es mi respuesta, por el tema del paciente. O sea, encuentro una locura que a un paciente le digan: 'oye, tú estás en Ley Ricarte Soto, estás en DAC y estás en GES. Esto se activa de esta manera, este de esta manera y tenés que hacer estos flujos de procesos, esto te da el médico, esto es por ley'. O sea, y en Drogas de Alto Costo hay una selección, a través de un comité, finalmente se tiene que transparentar, como dicen, pero esta unificación de alguna manera tiene que suceder. Tenemos el tema de que es ley, o sea, en romper una ley empieza un tema más complejo. Entonces cuáles son los pasos, quizás es como sacar una nueva ley, algo nuevo, que estas tres se mantengan y es como cuando se están cambiando los recursos del PPI al GRE, empezai a migrar un financiamiento para ir llevando a esta unificación de los pacientes. Lo que se debe necesitar para hacer algo así debe ser una locura en términos de recursos, de financiamientos, de armar la ley, pero siento que estas leyes que tenemos no piensan en el paciente, sino que piensan en una respuesta individual, que fue por los pacientes, pero no está respondiendo".

"En realidad, no debiese pasar que para un producto, ya sea LRS o DAC, haya una dimensión que no se evalúe, porque esa cuestión despierta suspicacia. Uno dice, bueno, ahí no le hubiera ido bien, pero debiesen evaluarse todas. Si después, unas tienen mayor peso que otras, eso está bien. Por ejemplo, en GES: ya, quizás, no nos preocupa tanto la costo efectividad, pero el impacto presupuestal que te va a dar. Entonces en realidad tampoco le podis dar cobertura porque no tenis solvencia, pa pagar porque son tanta gente, aunque vayai a pagar 300 pesos, al día, pero estai multiplicando por millones de personas. Entonces simplemente que la evaluación sea pa todos y quizás haya distintos pesos, pero que no quede algo sin evaluar, porque esa cuestión le quita rigurosidad".

- **Uso de Acuerdos de Riesgo Compartido como herramienta para esquemas de coberturas**

En esta sección se comenta la oportunidad y aporte que podría tener para el país el contar con procesos de acuerdos de riesgo compartido como herramienta de esquemas de cobertura de nuevos medicamentos o tecnologías. Al respecto, se indica que esta es una herramienta innovadora que se puede sumar a las opciones que ya existen de cobertura, y también su posible mayor utilidad para GES y DAC en particular, para casos de enfermedades de alta carga de enfermedad y con medicamentos de alto costo donde la incertidumbre financiera es mayor.

"Es una herramienta innovadora. No es que de ahora en adelante vaya a salir por acuerdo de riesgo compartido, pero sí es bueno tener la alternativa, que hasta el momento está como bien limitada y en el fondo tener las reglas claras de cómo usarlo. Por lo mismo, para todos los sistemas de cobertura sería un aporte el tenerlo como herramienta".

"A mi me parece que el GES, es para mayor carga de enfermedad y cosas con menor incertidumbre, probablemente. Entonces, para hacer más fácil también abordar cada plan de beneficios existentes, entonces probablemente no lo enmarcaría en el GES, los acuerdos de riesgo compartido, porque esperaría que ahí entraría algo con alta carga de enfermedad, y con alta certidumbre financiera y de resultado. Sí, Ricarte Soto, sí, DAC. Ahí lo único que habría que resolver es que sí hay medicamentos innovadores en patologías que tienen alta carga de enfermedad, que podría haber más bien incertidumbre financiera, a lo mejor, más que de resultado, no lo sé, pero que podrías buscar. Por lo mismo yo pensaba en un DAC que no fuera solo de oncología, sino que de estas innovaciones que tenis que probar.

Tabla resumen V.2. Percepciones de cómo se llevan a cabo los procesos de decisión en LRS, GES y DAC, por separado. Fortalezas y limitaciones percibidos de cada uno.

Categorías	Sub-categorías y códigos
Tres grandes propuestas	1. Unificar procesos, en especial en estándares de transparencia y participación: a. En torno a transparencia y participación b. Estandarización global e integral de todo el proceso ETESA c. Transparentar las etapas de priorización y mayor detalle y claridad en los documentos que se comparten d. Importancia de la participación de la sociedad civil 2. Mantener separados los procesos para cada esquema de evaluación: a. Dado que responden a la evaluación de distintos problemas de salud b. Existen ciertos aspectos metodológicos comunes 3. Opciones intermedias entre unificación y separación de distintos aspectos del proceso: a. Combinación entre la visión unificadora y la separatista b. Propuesta 1: unir los procesos de DAC y LRS, pero manteniendo GES aparte c. Propuesta 2: asimilar procesos de evaluación y esquemas de cobertura en un sistema único de salud con criterios diferenciados d. Propuesta 3: estructura que permita unificar los distintos seguros o los distintos modelos y que la gobernanza sea única e. Propuesta 4: unificación entre los tres procesos ocurra en torno a un plan de salud
Acuerdos de riesgo compartidos	1. Acuerdos de riesgo compartidos como mecanismo adicional de financiamiento de nuestro sistema de salud: a. Contar con procesos de acuerdos de riesgo compartido como herramienta de esquemas de cobertura de nuevos medicamentos o tecnologías

Figura resumen V.2. Percepciones de cómo se llevan a cabo los procesos de decisión en LRS, GES y DAC, por separado. Fortalezas y limitaciones percibidos de cada uno.



V.3. Recomendaciones para Chile.

Esta fase del debate experto finaliza con la invitación a generar recomendaciones para Chile, sobre la cual los expertos indicaron las siguientes cuatro: (i) que la institución de evaluación ETESA debería estar separada del Ministerio de Salud, (ii) que las metodologías de evaluación de tecnologías deben ser flexibles, (iii) mayor transparencia en los ensayos clínicos, y (iv) Pensar salud en el largo plazo.

- **Institución de evaluación debería estar separada del Ministerio de Salud**

La primera recomendación para Chile es similar y coherente a la de secciones anteriores: que la ETESA suceda en una institución separada de MINSAL y de ISP.

"Nosotros hicimos una propuesta, que no sé si la vieron, pero la enviamos a la jefatura del Ministerio para poder entregar, o los informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias o parte de estos, porque no tienen por qué ser todos, para permitir justamente liberar de recursos al equipo del Ministerio para que pueda ver estos otros aspectos que son relevantes. Ahí nos ha pasado, por ejemplo, lo mismo con el ISP. Ahora el ISP, también con una propuesta que le hicimos hace un tiempo atrás, va a hacer *reliance*. Hicieron su propio modelo, etcétera, pero justamente tiene que ver con esa generación de confianza, no es lo mismo exactamente, pero con la visión de que ahora van a poder hacer una normativa en terapias avanzadas, van a poder ver otros temas que estaban dejados de lados, para poder, en el fondo, avanzar. Entonces, justamente lo que nosotros creemos que quizás hay que sentarse a la mesa, definir los criterios cuando se acepta un estudio, cuando no, qué es lo que se requiere, en algún minuto en esa propuesta planteábamos tener entidades que estuvieran acreditadas, no que las haga la industria misma, quizás un tercero, entidades acreditadas que sean de confianza y que si esa, en el fondo, deja pasar un conflicto de interés, esa entidad ya no puede hacer más evaluaciones. Entonces va a tener el interés porque obviamente es su negocio seguir haciéndola. Entonces buscar la forma, porque creo que, probablemente Hacienda no va a dar muchos más cargos como para que haya un cambio importante y aquí es ver, probablemente, otras cosas, cómo han hecho otros países. Canadá, por ejemplo, en su minuto ya no tenía más capacidad de hacer más evaluaciones e incorporó el [ininteligible, 06:45], como lo tenía NICE. A lo mejor, y lo hablamos con Yasmina en un minuto, tener uno, dado las leyes es complejo, pero así está Australia que acepta informes, España también, no el informe completo, pero parte de las evaluaciones económicas, Argentina lo hace así, México lo hace así, Brasil lo hace así. Entonces abrirse a eso, solamente hay que definir los criterios de manera clara y probablemente tener entidades que estén acreditadas, no sé por quién".

"Primero, no sé... no tengo las competencias pa decir que tiene que ser un solo procedimiento. La verdad es que no se me ocurre, pero sí creo que tiene que haber una sola institucionalidad. Los procedimientos de alguna manera, hay que ver, las prioridades, la complejidad, hay un montón de cosas que habrá que evaluar, podría haber un procedimiento largo, unos fast tracks. Yo creo que vinculado a esa institucionalidad, sinceramente yo me he convencido de que este tema hay que sacarlo del Ministerio de Salud. Yo creo que al Ministerio de Salud no le veo desarrollo futuro en el corto plazo para las urgencias que tenemos. Para mí, la función de ETESA tiene un elemento de fe pública, sin duda hay un elemento público, pero en Chile y en salud tenemos esa experiencia en que sociedad civil, solo una pequeña precisión, yo creo que la sociedad civil no puede ser

identificada con los pacientes organizados. Los pacientes organizados son un grupo de interés súper legítimo. Entonces creo que en Chile, el sistema de certificación de especialidades médicas en su momento, el examen de conocimientos de medicina en su momento, actualmente el sistema de acreditación de hospitales, en el fondo son sistemas en los cuales no son organismos públicos los que hacen esa función. En el fondo, abre la posibilidad de sociedad civil, Conacem, en el caso de los médicos, Conaceo en el caso de los dentistas, y solo después de muchos años, la autoridad regulatoria tomó esta práctica y la legitimó, y la reguló, y generó ciertas condiciones, y en la práctica se la devolvió a los mismos que estaban haciendo esa función. Mi impresión es que deberíamos avanzar en un modelo que vaya un poco más en esa línea, digamos, porque vamos a chocar siempre con el problema presupuestario para agrandar y para hacerse cargo de la cantidad de personas que necesita el sistema para evaluar. Así la prioridad política es para contratar especialistas y médicos y enfermeras, eventualmente, pero no para esto, aún cuando es un consenso total de que cualquier peso adicional que se meta al sistema estaría mejor utilizado si tenemos esta institucionalidad montada, pero anda a hablar con Hacienda, anda a hablar con la campaña política que salga con el programa de gobierno y nuestra prioridad es ETESA. Con la cantidad de listas de espera, con el problema de cobertura, con la falta de infraestructura hospitalaria, en el fondo, no va a poder ser prioritario, aunque lo sea. Entonces por eso que la discusión debería enfocarse fuerte en una institucionalidad que tenga características de independencia de la industria, pero también algún tipo de independencia política, por lo menos en parte del proceso, porque finalmente la cuestión de financio o no financio, no puede ser de alguien que no tenga la billetera, que no le duele el bolsillo, porque así es re fácil".

"También complementando, es bien difícil lo que decía XXX con respecto a que todo estuviera alojado en una gobernanza o bajo un mismo liderazgo que rinda cuentas. Lo ideal es que la evaluación técnica esté lo más lejos posible de la toma de decisión, porque eso es parte de la transparencia, o sea, los equipos técnicos, deben entregar una recomendación y el tomador de decisión debería tomar la decisión y decidir si seguir o no esa recomendación. En el caso de que la siga, no hay problema, porque sigue la recomendación de un equipo técnico. Si decide no seguir esa recomendación, rendir cuentas de por qué no, pero alejar esos dos polos, alejar la evaluación técnica de la toma de decisión".

- **Metodologías de evaluación de tecnologías deben ser flexibles**

Otro punto que se discute es la importancia de que las metodologías tengan algún tipo de flexibilidad para adaptarse a las situaciones críticas que eventualmente se presenten.

"Lo otro es que el sistema o estas metodologías tienen que tener algún tipo de flexibilidad para adaptarse a las situaciones críticas que eventualmente se estén presentando. Cuando tuvimos un Covid, vimos que el sistema era maleable, podíamos hacer algo, no digo que se tenga que hacer para cada una de las enfermedades, porque si no viviríamos en urgencia todo el rato, pero sí tenemos que tener esa posibilidad ante una urgencia o algo que haya un cambio ¿cierto? en las causas de muerte, por ejemplo, en Chile, y decir, bueno, vamos a priorizar a lo mejor ese tipo de cosas".

- **Mejor y mayor uso de evidencia de ensayos clínicos**

Como tercera recomendación experta, se presenta la necesidad de mejor y mayor uso de evidencia que proviene de los ensayos clínicos. También se discute las complejidades de la ley de deberes y derechos de pacientes en el marco del desarrollo de ensayos clínicos en el país. Esta discusión tiene una interesante connotación a lo referido a transparencia, en el sentido de que personas que son parte de procesos EETESA analizan data publicada que con frecuencia se publica de forma global sin distinguir por variables relevantes, como centro al que pertenece u otras de interés para el análisis que se esté desarrollando. Al mismo tiempo, puede existir data no publicada de manera oficial en revistas científicas que puede agregar valor a la discusión.

"Lo otro creo, dado que he estado trabajando hartito en temas de ensayo clínico, creo que es una oportunidad para los procesos de toma de decisión la data que se pueda generar ahí, que también hay que ir a buscar eso. Estar atento a qué ensayos clínicos se están haciendo e incluso uno podría pedir que se midieran ciertos *outcomes* que fueran interesantes de mirar para el ministerio".

"Yo creo que ese punto que tú tomas de los ensayos clínicos, producto de otra situación en la que me tocó trabajar, que me tocó solicitar datos de una especie de ensayo que se hizo. Yo entiendo que desde afuera del Minsal se puede ver que es muy fácil conseguir los datos, pero no lo es, porque está la Ley de Derechos y Deberes de los pacientes, y en esa búsqueda me encontré con que varios laboratorios hacen ensayos en distintos hospitales, públicos y privados, y nosotros dijimos '¿dónde está esa data? ¿Por qué no está publicada? ¿Por qué no está al alcance de nosotros?' Por ejemplo, eso sería algo interesante que ustedes pudieran incentivar: la publicación de estos datos, porque nosotros para ser transparentes, cuando buscamos evidencia, buscamos evidencia que esté publicada, en revistas científicas y tal. Entonces, por ejemplo, esos datos que son datos de pacientes chilenos, no está al alcance, no está publicada".

- **Pensar salud en largo plazo**

Finalmente, se comenta la importancia de que toda EETESA en nuestro país tenga en su centro la salud poblacional en el largo plazo.

"Necesitamos gente que sea capaz de pensar salud en el largo plazo y que el beneficio lo va a tener alguien en 20 o 25 años, y no ahora".

Tabla resumen V.3. Recomendaciones para Chile.

Categorías	Sub-categorías y códigos
Cuatro recomendaciones para Chile	1. Que la institución de evaluación ETESA debería estar separada del Ministerio de Salud 2. Que las metodologías de evaluación de tecnologías deben ser flexibles 3. Mayor y mejor uso de la evidencia disponible en los ensayos clínicos, publicados y sin publicar 4. Pensar salud en el largo plazo

Figura resumen V.3. Recomendaciones para Chile.

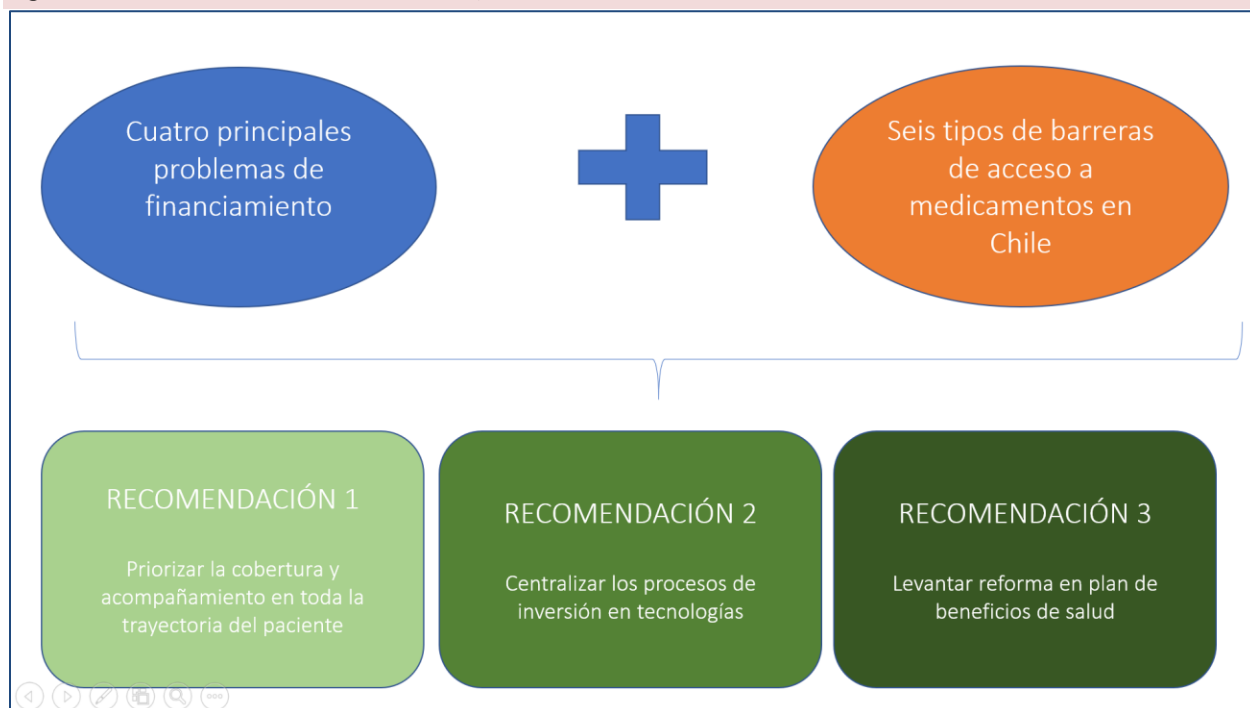




VI. Visión de expertos: Acceso y Financiamiento

En esta sección se presentan resultados de la tercera dimensión del taller participativo desarrollado, referido a acceso y financiamiento en Chile. Esta sección incluye tres ámbitos: (i) Identificación de principales problemas de financiamiento de medicamentos y sus soluciones actuales en Chile. Fortalezas y limitaciones percibidos de cada solución implementada en la actualidad, (ii) Barreras percibidas de acceso a medicamentos en Chile, y (iii) Recomendaciones para Chile.

Figura resumen de esta sección: Acceso y financiamiento en Chile



VI.1. Identificación de principales problemas de financiamiento de medicamentos y sus soluciones actuales en Chile. Fortalezas y limitaciones percibidos de cada solución implementada en la actualidad.

En esta sección se invitó a los participantes a identificar de manera específica problemas percibidos de financiamiento de medicamentos en nuestro país, incluyendo soluciones a dichos problemas que hayan sido implementados, con sus fortalezas y limitaciones. De manera general, se identificaron cuatro problemas principales: (i) baja cobertura de medicamentos por los seguros, (ii) ineficiencias del sistema, (iii) débil proceso de ETESA, (iv) crisis del sistema de salud asociado a listas de espera. Respecto de soluciones implementadas, con sus fortalezas y limitaciones, se propone una basta lista de opciones, desde capacitación en ETESA, mejorar las redes asistenciales, crear una institución independiente y autónoma de ETESA, trabajo más colaborativo con la industria, mejor gestión financiera de los hospitales autogestionados, por mencionar algunas.

- **Baja cobertura de medicamentos por los seguros**

Se menciona como preocupación la baja cobertura de medicamentos por los distintos sistemas de aseguramiento instalados en el país. Este es un tema complejo y multidimensional que requiere de mayor profundización y análisis. No obstante, los expertos comentan las siguientes ideas principales: (i) la necesidad de conectar la evidencia de costo-efectividad con la posibilidad de reembolso del costo de medicamentos, (ii) el alto gasto de bolsillo que tienen las personas y familias en nuestro país, (iii) la diferencia en mecanismos de aseguramiento entre el sistema público, privado y de fuerzas armadas y del orden (con especial preocupación de las decisiones que toma cada hospital para la compra de sus medicamentos prioritarios, que puede variar entre establecimientos) y (iv) la necesidad de organizar de manera más global e integral el acceso a nuevos medicamentos por medio de ensayos clínicos en el país.

"Yo creo que, claro, como el sistema público tiene su propio asegurador, el sistema privado tiene aseguradoras y esas aseguradoras deberían poder hacer, según mi punto de vista personal, deberían ser ellas las capaces de generar esta evidencia. O sea, si viene una persona diciendo 'tengo esta patología que tiene este precio curarme o sanarme porque tengo que ocupar esta terapia', ellos deberían hacer el análisis. Deberían ser capaces de hacer el análisis para decir '¿es costo-efectivo que yo reembolse esta droga o no?' O sea, por algo tenemos el sistema separado ¿Cachai?"

"La principal barrera de acceso que yo veo, es el alto gasto de bolsillo. Chile es uno de los países que tiene un gasto de bolsillo más alto, aproximadamente el 33 por ciento, y esto es básicamente porque las patologías no están cubiertas y los pacientes tienen que sacar de su bolsillo para poderse tratar".

"Yo creo que una de las grandes barreras de acceso es la inequidad entre las personas que son beneficiarias del sistema público y las personas que son beneficiarias del sistema privado y las Fuerzas Armadas, que es un porcentaje chico, pero de todas formas es distintos. Al final las personas que están en Isapre, al tener pago por prestaciones, por supuesto que tienen un acceso mucho más diferenciado, muchas veces con mayor gasto de bolsillo, y las personas que están en

el sistema público, están destinadas a lo que compra su hospital, a la suerte del servicio de salud que les tocó. O sea, hay casos de personas que se cambian de hospital pa acceder a equis medicamento o a equis prestación. Que cambian domicilio, que cambian de región, lo que sea, para poder tener mejor acceso a prestaciones".

"Desde otra perspectiva también, es que el acceso a medicamentos, hoy en día hay mucho acceso a medicamentos por gasto de bolsillo directo. O sea, medicamento, tecnologías, directo y ese es un problema. Yo creo que en parte por las coberturas de cómo llegamos a esos medicamentos, pero también por la atención porque hoy día las canastas de medicamentos en la atención primaria que están financiadas y que son gratuitas, dice relación no solo con el financiamiento de esa canasta, sino que también el acceso que tienen las personas o los problemas de oportunidad que tienen a que los vea un médico, que los receten y que los dispensen en esa farmacia. Entonces creo que también ahí hay un tema que a veces que no vemos, que la oportunidad en el acceso al primer nivel de atención, y para qué decir en listas de espera, a la atención de especialistas, el diagnóstico y todo aquello. Ahora, bueno, lo otro es que creo que hay diferencias de coberturas que yo creo que hay que transparentar respecto a los hospitales. Hoy día, los hospitales concentran aproximadamente el 50 por ciento, 17 de los 218 hospitales del país públicos, concentran la mitad del gasto en fármacos y dispositivos médicos. Cuando uno ve que hay un hospital equis, que financia ciertos medicamentos de alto costo para un tratamiento de cáncer que está fuera de las canastas, el otro de al lado, si te tocó a 20 kilómetros, no lo financia. Eso profundiza inequidades en el acceso. Creo también cuando uno prueba los medicamentos que están en base a estudios, también en eso hay una opacidad, que yo creo que nadie está en contra de que existan protocolos de investigaciones financiados, etcétera, para probar medicamentos, pero debiera hacerse ojalá de la manera más ordenada, estructurada y también poder facilitar el acceso para que los distintos hospitales del país puedan tenerlo".

"Ahí es donde la gente tiene que recurrir a la farmacia. O sea, yo creo que el tema parte acá porque el desarrollo de las tecnologías, de la industria, va tan rápido y tenemos actualizaciones obligatorias cada tres años y ni siquiera, Ricarte Soto no ha cumplido con los períodos, que obviamente se empieza a quedar obsoleto, y ahí es donde los pacientes, en el caso de patologías crónicas, como la diabetes, empezamos a recurrir a lo que vaya llegando, gasto de bolsillo. Los sensores continuos de glucosa no están cubiertos por el GES, teníamos, hasta el año pasado, solo un líder de mercado, un distribuidor en Chile: XXXX. Llegó la competencia y XXXX, desde que lanzó la versión dos de su monitoreo continuo, no le ha quitado la oferta. Es una oferta que está literalmente al 50 por ciento del precio y la gente compra porque está al 50 por ciento del precio que además tiene un reembolso de Fonasa, que no es malo, a pesar de que ese reembolso fue hecho literalmente para XXXX, que era el único monitoreo que duraba 15 días. Hoy llegó más competencia, pero mientras no haya cobertura, podríamos tener más competencia, pero mientras no haya cobertura, la industria tampoco quiere venir, de repente no le resulta atractivo en el ámbito de la diabetes, que es como una patología a nivel mundial".

- **Ineficiencias del sistema**

En este punto se especifican varias cosas. De hecho, es uno de los puntos más extensos y discutidos en esta sección. Primero, se indica que la LRS no ha podido incorporar todas las nuevas tecnologías que ha recomendado por un problema de presupuesto. El presupuesto de la LRS es fijo y según nuevas

estimaciones del cálculo de dicho presupuesto se ha reconocido que es muy inferior a lo necesario en el país. La solución posible para esto sería una corrección a la ley, donde se indique otro monto de presupuesto fijo anual, pero es difícil de lograr en la práctica.

"La Ley Ricarte Soto es un mecanismo de financiamiento que es para medicamentos y tratamientos de alto costo y que, de un tiempo a esta parte, ha visto bien mermada la incorporación de nuevas tecnologías por un tema de presupuesto. Hay un problema de diseño en la Ley en que se determinó un presupuesto fijo, en el 2015 digamos, en el cuerpo de la ley, a diferencia de los otros mecanismos de financiamiento que tienen un presupuesto asignado por ley de presupuesto que es anual. Entonces, se supone que la Ley Ricarte Soto debió haber calculado en su momento, cuánto se iba a gastar en medicamentos de alto costo de aquí a siete años, que a mí me parece bien curiosa la forma de hacerlo. El año 2021 se dieron cuenta de que el cálculo estaba mal hecho, básicamente, y que de aquí a 2027, la Ley se queda sin presupuesto y no alcanza a cubrir todos los tratamientos, incluso los que ya están incorporados. Entonces en relación a estos medicamentos, para las enfermedades más poco frecuentes, de alto costo, hay una primera barrera que es presupuesto. ¿Cómo podemos solucionar eso? La solución parece ser bastante fácil, que es una modificación legal, pero es fácil decirlo y muy difícil de implementar. Muy difícil porque tiene que ver con voluntades políticas, ver quién sale ganando políticamente con estas modificaciones, pero pareciera ser que la solución va más por el lado de tener el mismo sistema de financiamiento que tiene cualquier otro mecanismo, que es: vamos a discutirlo año a año o cada tres años al menos, en la Ley de Presupuesto".

Segundo, el DAC no tiene presupuesto y cada año debe negociarse, lo que implica que cada vez puede no lograr alcanzar el monto que realmente necesita. DAC tiene un presupuesto asignado por Ley de Presupuesto, pero es ambiguo, porque habla de medicamentos no GES y ahí se incluyen los medicamentos de alto costo, pero no dice en qué porcentaje.

"En cuanto al DAC, cuál es la dificultad, creo yo que no hay un procedimiento establecido. Se supone que tiene que ser cada año, pero no es así. No está en una ley, sí tiene un presupuesto asignado por Ley de Presupuesto, pero es ambiguo, porque habla de medicamentos no GES y ahí se incluyen los medicamentos de alto costo, pero no dice en qué porcentaje, y si se acaba el presupuesto, se acaba el presupuesto y hasta ahí llegó".

Respecto a GES, se indica como ineficiencia del sistema que sus canastas están muy desactualizadas, por lo que no hay acceso a medicamentos más recientes. Se habla de tener un retraso de 10 o 15 años, limitando en forma severa la innovación. Esto se concibe por algunos incluso como una inequidad del sistema de salud. Algunas patologías como cáncer tienen indicado por ley cada cuánto tiempo debe realizarse una actualización de canastas, pero esto no está estipulado en muchas patologías. Al mismo tiempo, se percibe que el tema de actualización de canastas es poco atractivo en el sector político, no es generador de votos ni es atractivo en su impacto social final, con lo que usualmente no se usa como recurso programático, quedando muchas veces fuera de las discusiones de ese nivel.

"En GES, lo que yo veo es falta de actualizaciones de acuerdo al avance de la tecnología. Entonces tenemos canastas que están muy desactualizadas, no hay, por lo tanto, acceso a medicamentos, a

prestaciones en general más nuevas, más innovadoras y estamos pegados en 10, 15 años atrás. No tenemos acceso, digamos, a la innovación".

"Yo creo que en GES se genera una inequidad super grande en el tema de la actualización de las canastas. Nosotros en VIH somos una de las patologías que se ha actualizado todos los años, excepto este. La agrupación de personas viviendo con VIH es súper potente como sociedad civil y ha conseguido muchas de las cosas que tenemos actualmente. Tal vez no tiene una mirada tan positiva como la que tiene XXXX, son más bien críticos con nosotros, no ven los avances, sino que se quedan pegados en lo que falta y el que no fuese este año priorizado para el GES que viene ahora, ha sido tema para las personas, para los tratantes, para todos. Pero cuando uno mira y revisa que del 2005 hay patologías que nunca se han actualizado las canastas [ininteligible, 05:56]. Ahí se generó una inequidad super grande".

"Por ejemplo, en el caso del cáncer, está la Ley del Cáncer que establece que las guías clínicas tienen que actualizarse cada dos años, que no se cumple, pero al menos está establecido y en las otras patologías no. Entonces, en la medida de que no hayan actualizaciones de guía clínica, si bien no es vinculante, igual te genera algún tipo de presión, porque es el propio Estado el que está recomendando un tratamiento".

"El tema de la actualización de canastas, de generar nuevas tecnologías, políticamente no es tan llamativo, como por ejemplo, incorporar una nueva patología. Entonces ¿Dónde voy a poner los recursos? Yo político ¿Cambiar la insulina o poner una patología GES? Eso evidentemente hace que se retrasen las incorporaciones y salgamos en la prensa celebrando nuevas patologías".

Similar a lo comentado en un punto en la sección anterior, también se considera ineficiente el manejo de presupuesto de algunos hospitales. Esto porque, por más que exista una estructura, no todos manejan el financiamiento para medicamentos de la misma manera, con la misma eficiencia o con los mismos criterios. Una posible solución es que todos los hospitales deban someterse a los mismos criterios y procesos generales para organizar su presupuesto. Por ejemplo, por medio de los GRD, que no son conocidos por todos quienes conducen estos procesos a lo largo del país. Se necesita también educación a los equipos de salud, directivos de alto nivel y de cargos intermedios, sobre estos temas para que haya mayor alineamiento de visión y de procesos al interior de los hospitales. Otras dos posibles soluciones asociadas que podrían ayudar son el crear una agencia independiente de MINSAL de ETESA y que MINSAL delegue en FONASA el tema de presupuesto. Otra alternativa de solución interesante es crear un comité interministerial estable y vinculante que pueda tomar estas decisiones de manera estable e informada en el tiempo, que sea de colaboración de varios ministerios, con personas de cada parte especialmente entrenadas para ello.

"De acuerdo a mi experiencia, he trabajado bastante en terreno, con los hospitales y también he trabajado bastante analizando los resultados de cada hospital en financiamiento, falta mucho todavía, porque no están alineados. Por más de que exista una estructura, no todos los hospitales, bueno, de alta complejidad. Hay algunos que trabajan espectacularmente bien y manejan muy bien sus dineros. Si queremos tratar de incorporar nuevas tecnologías sanitarias o nuevos fármacos, hay que partir también de abajo. O sea, no podemos pedir todo a Fonasa porque también Fonasa entrega estos dineros a los hospitales, a los servicios de salud, pero también, más que pedir más recursos, hay que ordenarnos desde abajo, desde los cimientos. Esa es mi visión. Por ejemplo, que cada hospital tenga la misma estructura de exigencia. No todo el mundo sabe qué significa un GRD.

Tú vas a hablar con gente y hay hospitales que lo manejan espectacular, pero solamente el área GRD, y no los médicos jefes de servicio. Nunca están alineados los principales cumplimientos de gestiones, no están hablando el mismo idioma dentro del mismo hospital. Entonces a veces están a años luz de cumplir sus mismos objetivos y siempre están al debe con las platas por lo mismo. No optimizan recursos, entonces cuando uno les va a hablar de optimización de recursos ahí como que abren los ojitos, pero internamente todos los que participan del comité de farmacia no están alineados. Falta mucha educación dentro de la misma institución pública. Entonces finalmente todos caemos, he caído, pedimos recursos, en fin, sin embargo, hay hartas áreas de mejora. No solamente pedir más recursos, o que se le dé más acceso a cierta droga de alto costo, o que se incorporen más patologías a la Ley Ricarte Soto, o que se amplíen las mismas tecnologías sanitarias de la Ley Ricarte Soto, o que se amplíe el GES. Sin embargo, hay distintas áreas de mejora, no solamente a nivel Estado. Ideal sería que existiera una agencia reguladora como dijo XXXXX, que lo vienen nombrando hace muchos años, pero todos sabemos que falta una agencia reguladora. No vamos a llegar a eso, por lo menos de aquí a 15 años más. Entonces lo que podríamos hacer ahora, lo que se sugiere que el Minsal delegue a Fonasa, que administre mejor sus recursos, porque les da lo mismo cuando cambian de gobierno, parten de cero".

"Creo que nos entrapamos en estos silos, en esta estructura que no nos ha dejado ser más eficientes en el uso de los recursos. Comentaba XXX, también desde el ciclo de los medicamentos, en el fondo los medicamentos innovadores y después cómo pasas al biosimilar de calidad, creo que eso es super importante, o cómo puedes buscar otras alternativas, implementar más acuerdos de riesgo compartido, tomar mejores decisiones desde ese punto de vista, usar las herramientas existentes. Entonces cuando estaba XXXX, yo decía: 'bueno, pero España tiene recursos'. No, España definió que no se va a invertir más en medicamentos del aumento que tengan en el PIB. O sea, ese es el máximo y de ahí ellos tienen que buscar herramientas para lograrlo. Yo creo que falta esa discusión, que nos ha llevado a esto de los Silos. Entonces ahí lo que comentaba XXXX es que hay un comité interministerial, ni siquiera solo dentro del Ministerio, que me pareció super útil, en el sentido de que ellos determinaban, a lo mejor no solamente tienen que ser en la figura de los precios y de qué se reembolsa y que no, pero tomaban decisiones más grandes en ese ámbito con alguien del ministerio de salud, con alguien de lo que sería de los servicios de salud, con el Ministerio de Hacienda, con el símil del Ministerio de Economía y otros tomando quizás la discusión que tiene cada uno en silos, pero de forma más agregada".

"Yo creo que tenemos un problema: que tenemos postura de compra de almacén de la esquina. Los fármacos que no están en la canasta, los fármacos que el hospital no tiene obligatoriedad de comprar y decide comprarlos, por ejemplo, un paciente joven que tiene un linfoma de hodgkin y nosotros decimos: 'la mejor opción pa este paciente es un nivolumab, porque su tasa de respuesta de 80 por ciento y con eso se puede trasplantar. Entonces yo voy al hospital y le digo, 'no tenemos na plata', pero al final me compran el remedio. Entonces van y me venden una cajita de remedio. Entonces el laboratorio cobra lo que quiere, pero resulta que no soy solamente yo, el hospital de al lado también está comprando una cajita. ¿Por qué no nos ponemos los pantalones y definimos que vamos a hacer una compra centralizada? Lo otro es definir grupos donde el beneficio sea máximo. Aquí una vez casi nos sacamos los ojos con Francisco, porque llegan pacientes con mieloma múltiple, que es una patología que es incurable, antes vivían dos, tres años y listo. Ahora viven mucho más con las terapias nuevas. Entonces, el daratumomab, que es un fármaco que cambió el landscape del mieloma, resulta que uno llega al hospital y dice 'ya, le voy a poner un poquito de esto' y ya cuando el paciente está mal, ha llegado el momento de darle el daratumomab. Uno empieza a dar la pelea para el daratumomab y resulta que se lo doy en tercera

línea, cuando la tasa de respuesta es mucho más baja, versus que si se lo doy en segunda línea, donde voy a ganar años, versus meses. Entonces, como el paciente judicializó, el paciente lo recibe en tercera línea, en lugar de recibirlo en segunda línea. A la larga eso es ahorro de plata, porque si yo le doy al cristiano cuando le va a hacer mejor, ese paciente queda sin tratamiento por un montón de tiempo. Nuevamente, ahí viene la inequidad, porque todos los hospitales compramos daratumomab para algunos pacientes, ya sea por judicialización o etcétera, pero de nuevo al almacén de la esquina: 'aló ¿me da daratumomab?' Versus si sinceramos y lo compramos mediado por Cenabast".

Otra deficiencia del sistema está relacionada con que los sistemas de cobertura están muy fraccionados, en el sentido que se van creando nuevos mecanismos de financiamiento aislados de otros como estrategia "parche" de financiar cosas puntuales, sin necesariamente una mayor integración y visión global, en algunos casos privilegiando una visión de corto plazo conforme a intereses políticos de gobiernos de turno. Con ello, posibles soluciones podrían ir en la línea de coordinar e integrar en un modelo de financiamiento más amplio todos estos mecanismos, así como también darle un lugar formal y sistemático a tecnologías e innovaciones que responden a problemas que son de largo aliento o que están orientados a la prevención y no solo al tratamiento.

"Efectivamente nuestros sistemas de cobertura están muy fraccionados, que es parte de la progresividad también de cómo se han ido aumentando las coberturas, o sea, van parchando cada vez que surgen necesidades o que hay un poco de plata al final, pero yo creo que detrás de eso también hay una preeminencia de la visión de gobierno por sobre de la de Estado. Entonces los gobiernos, por tratar de aparecer con un avance, prefieren hacerlo como a corto plazo, que salga en cuatro años. Entonces generalmente eso es más acotado y se ve una cobertura por enfermedad y eso no permiten organizar el sistema en su totalidad".

"Yo creo que el trabajo en conjunto, conocer las prioridades y los lineamientos que se quieren y aportar desde la experiencia, o sea, esta es una industria que participa en prácticamente todos los mercados y el mercado europeo es un mercado bastante más sano y con bastante más colaboración que otros. Con mirar los modelos de la evidencia empírica exitosa, creo que es un buen punto de partida en el fondo".

"Siempre se ve lo que me va a costar ahora y eso afecta a prevención o tratamientos que tienen utilidad más a largo plazo".

"Yo creo que tenemos un problema de ineficiencia en el gasto en el sector público, que a veces impide que el Ministerio de Hacienda y otras fuentes le aporten más financiamiento. Entonces yo creo que tenemos que resolver ese problema central. Nosotros acabamos como universidad de entregar un informe sobre temas de ineficiencia y productividad que es muy decidor de eso. Segundo, dicho eso, también falta más presupuesto, eso va a ser un problema, porque Chile tiene un horizonte de bajo crecimiento económico que va a ser cada vez más disputable los recursos económicos para el sector salud. Tercero, tenemos un problema de segmentación o compartimentalización del plan de salud. Tenemos múltiples fuentes y mecanismos de financiamiento que impiden una mejor coordinación y optimización del uso de los recursos, y falta una complementariedad público-privada, dado el sistema más mixto que tenemos. Entre las soluciones: reformas a la gestión hospitalaria, porque ahí están miles de millones de recursos que se pueden optimizar, la construcción de un plan de salud común, que estandarice o resuelva este

problema de segmentación con un arancel de financiamiento común, ETESA como agencia de salud y la promoción de acuerdos de riesgo compartido".

"Uno de los grandes problemas que veo con esto es el fraccionamiento que tenemos al financiamiento y a las barreras de acceso. Hoy en día, el acceso, sea por distintos caminos, el cual no es céntrico paciente, sino que es por leyes, en el cual tienes una Ley Ricarte Soto, un financiamiento que se está acabando, después el GES, por otro lado. Entonces el paciente hoy en día está en distintas leyes, distintas coberturas. De repente salen normativas que es un Servicio de Salud que te lo cubre y para el paciente muchas veces es difícil porque, de repente, el paciente al lado, que tiene la misma enfermedad, tiene el acceso, porque quizás judicializó y el otro paciente no judicializó. Entonces no es equitativo, por lo tanto, hasta que no tendamos a que deje de ser fraccionado, que se empiece a unificar todo esto, los problemas los vamos a tener, como barrera de acceso van a seguir estando".

Otras interesantes propuestas de solución se orientan a modificar tópicos o tipos de medicamentos en algunos de los procesos de financiamiento (por ejemplo, eliminar cáncer del DAC y pasarlo a otro) e ir sistematizando evidencia de costo-efectividad y de los ahorros para el sistema de estos tipos de esfuerzos de cobertura en medicamentos específicos, para que se pueda percibir no solo el gasto sino que también el ahorro y beneficio para el desempeño para el sistema de salud, lo que a su vez puede impactar en la voluntad política de mantener los mecanismos de financiamiento de nuevas tecnologías activos todo el tiempo.

"Probablemente ahí, lo que hay que pensar es cómo se hace sin un nuevo proyecto de ley, pero que haya una transición, porque hay una lógica igual en cada uno, en cómo van transitando de un plan a otro. Yo ahí pensaba justamente que, por ejemplo, el DAC, a lo mejor tiene que ser no solo oncológico a futuro, pero que es un buen piloto para hacer todas estas cosas más innovadoras: acuerdos de riesgo compartido, de evidencia en vida real, etcétera, y que ahí tú puedas ir probando para ir llevándolos a los otros planes, una vez que ya se haya evaluado realmente la evidencia de manera clara, que no haya incertidumbre, etcétera. Entonces creo que igual hay una lógica, si uno lo piensa, igual hay una lógica en cada uno. El problema es que como tienen límite de financiamiento por ley y a pesar de que por veto presidencial se puede hacer no cada tres años, en la práctica se hacen cada tres años las nuevas incorporaciones. Entonces, de ahí a lo mejor lo único que hay que arreglar ahí en estos planes parcelados es que aumente o a lo mejor ver claramente si puede generar ahorro dentro de cada uno de ellos y que haya un flujo de cómo van avanzando las tecnologías en la medida que tú vas ganando más certeza. Justamente el DAC, si uno lo acotara no solamente en oncología, podría ser un plan de prueba, de pilotaje, pero con mecanismos innovadores, en el fondo".

"Hay un alto incremento del número de terapias que son de alto costo, pero también de altísimo costo, que, por cierto, no está definido cuál es la diferencia en papel y además, que no traen tanto beneficio terapéutico. Entonces no son altamente efectivas y son de altísimo costo, o sea, son dos problemas en uno. Eso fácilmente se puede solucionar poniéndolo por escrito, en papel, haciendo un análisis, viendo si en realidad esta molécula es más costo-efectiva que la otra, pero ese proceso no está definido. Entonces es una solución para otro problema dentro de otra barrera. Entonces falta también un proceso claro, tanto de entrega de evidencia desde la contraparte y reglas claras desde la parte de nosotros, que es del ministerio. Entonces hay procesos que, o están ausentes y/o son poco claros cuando la contraparte quiere postular una terapia exceptuando Ley Ricarte Soto

que eso sí está bastante descrito. Además, hay una negociación poco pro activa. Generalmente, lo que pasa es que llegan con el precio neto y finalmente eso no es lo que le sirve al Ministerio. Al Ministerio le sirve una negociación proactiva donde den alternativas, como por ejemplo lo que mencionaban aquí, acuerdos de riesgo compartido. O sea, ir con una propuesta pro activamente, ir a decir 'sí, yo tengo esto, puedo bajar este precio para generar un safety net de incertidumbre'. Siempre vas a tener incertidumbre, porque los RCT son previos a la comercialización. Entonces lógicamente vas a tener, por la evidencia, incertidumbre. Junto con todo eso, si nosotros podemos lograr hacer, y digo nosotros como sistema, poder lograr hacer estos análisis de costo efectividad, costo utilidad. En realidad, hacer una evaluación económica como las reglas internacionales lo describen, entonces yo creo que sí vamos a poder mejorar la eficiencia del sistema de salud, y ahí vamos a solventar estos casos donde estamos pagando terapias que no deberíamos estar pagando, porque no entregan un beneficio o no son lo suficientemente efectivas para la población".

"La optimización de los recursos que están disponibles, que también se considere más allá de la eficiencia del uso de los recursos a nivel administrativo, que haya una actualización de las guías, de las pautas y que se saquen todas las tecnologías y procedimientos que no son eficientes o que estén obsoletos y que están malgastando los pocos recursos que hay. Yéndome también, un poco en la volada, asignar recursos a salud como porcentaje del PIB, mirar cuáles son las buenas prácticas de los países que tienen sistemas con cobertura universal para ver y apuntar a que haya mayor disponibilidad de recursos".

"También y desde el punto de vista del financiamiento, creo que una de las barreras es de que, muchas veces, cuando se están evaluando las tecnologías solas nos estamos enfocando en los costos y no se están evaluando los ahorros que se pueden generar, especialmente midiendo a largo plazo. Hay una visión muy cortoplacista, sé que acá tiene mucho que ver el Ministerio de Hacienda, pero estamos evaluando solamente cuánto nos cuesta incluir una tecnología y no, cuánto nos estamos ahorrando al incluir esa tecnología o los otros costos que tiene involucrado. Solamente vemos el costo del dispositivo o del medicamento, pero no de todas las otras prestaciones necesarias para incluir eso".

Otra limitación importante que se identifica es que a nivel mundial y en Chile cada vez aparecerán más medicamentos o nuevas tecnologías de altísimo costo para tratamiento de diagnósticos e incluso sub-diagnósticos cada vez más específicos. Este es un problema enorme emergente en el país, en tanto los recortes de presupuesto para salud están en desarrollo en Chile en estos años y la innovación en tecnologías para nuevas soluciones de diagnóstico y tratamiento de enfermedades avanza hacia el alto y altísimo costo. Esto se conecta con el tiempo que demora transferir la evidencia de nuevos estudios a los procesos de ETESA y su financiamiento, generando aún mayores desafíos de demoras y capacidades de pago.

"Bueno, hoy en día, y va a ser cada vez más problemático, que cada vez los medicamentos van a ser más caros y son más específicos. Entonces, en realidad, de acá en adelante, yo creo que viene puro alto costo. Eso es problemático porque los recursos son limitados, ya tenemos problema con financiar hoy, imagínate mañana que van a ser más caros. También la costo-efectividad se va a ver difícil porque cada vez es más difícil sacarle beneficio en salud a tanto costo. Entonces, el primero es el alto costo, el segundo... la barrera que encuentro es la incertidumbre porque los ensayos clínicos se publican con tres años y le preguntan al pagador. El pagador debiese tomar la decisión

en un horizonte harto más que en tres años. Entonces, a veces no tenís... en oncología pasa harto que no hay mucha diferencia de sobrevida global. Entonces vas a estar pagando mucho para que paciente no progrese, pero vive igual que al que no le estai pagando, eso es un tema. Incluso en los que muestran eficacia. Eso quizás a los tres años, pero eventualmente las curvas de riesgo se alcanzan. Entonces es difícil poder tomar la decisión tan a futuro, cuando uno en realidad tiene poca información hoy en día. Bueno, yo creo que en ambos casos, lo que hay que hacer en realidad es apostar por por acuerdos innovadores o de riesgo compartido, porque la verdad es que necesitái, yo creo que va a ser una forma de bypassar el alto costo y también salvaguardar en caso de que la incertidumbre sea tal y que finalmente el medicamento no sea lo que se dijo que iba a hacer. Entonces yo creo que ahí hay que enfocarse. Lo otro que pongo como barrera, pero quizás no es barrera de acceso, pero siento que es necesario pa seguir con esto de los acuerdos de riesgo compartido, en realidad, hay que tener un sistema unificado de data de los pacientes ¿Cachai? Donde los mismos hospitales puedan compartir sus experiencias de cómo está funcionando el medicamento, etcétera. Entiendo que a nivel del Ministerio de Salud, sus bases no son cruzables, y eso ojalá hacerlo a nivel de hospital. O sea, falta harto, pero tenemos que apuntar a eso finalmente".

A todo lo anterior, se agregan tres desafíos o limitaciones de ineficiencia que afectan al sistema. Primero, que los laboratorios no transparentan cuál es el nivel de inversión que hacen en cada nueva tecnología para luego poder negociar precio y cobertura; segundo, la mala práctica de clínicos de indicar medicamentos en sus marcas costosas, incluso habiendo bioequivalentes a un décimo de ese valor, cosa que los pacientes no siempre saben; tercero, que los equipos clínicos no están alineados con la cultura y conocimiento que ya existe a nivel mundial sobre costo-efectividad, limitando mucho la práctica y los acuerdos el sistema en su conjunto.

"Cada día están saliendo Drogas de Alto Costo o drogas de innovación, pero que no necesariamente, como país, nos hace sentido el reflejo de la inversión que efectúa el laboratorio en esa tecnología. Entonces, si queremos lograr un ecosistema que le de sustentabilidad a largo plazo eso es relevante, los laboratorios deben manifestar o deben transparentar cuál es el nivel de inversión que hacen para después tener ese medicamento de innovación a disposición de los pacientes".

"Algo que no escuché es el temor del cuerpo clínico a hacer recomendaciones de terapias avanzadas o terapias de vanguardia, porque no existe un protocolo o no existe un proceso transparente que evite que ellos sean objeto de cuestionamientos. Por ejemplo, por qué estás recetando el medicamento más caro del mundo, quién te dijo que podías hacerlo. Eso limita al cuerpo clínico a hacer estas recomendaciones clínicas y al final quien sale perjudicado es el paciente".

"El gran problema de eso es que los clínicos no necesariamente están alineados con una cultura de costo-efectividad. Eso es un problema tremendo, porque si el ente regulador, diera rienda suelta a que los clínicos prescribieran lo que quisieran imagínate el impacto presupuestario que se generaría, o la presión presupuestaria que se generaría en cada Ministerio, o en Hacienda. Entonces hay un gran problema con respecto a la forma en que se toman las decisiones y las repercusiones que tiene. Desde afuera resulta muchas veces paradójico: 'chuta, este medicamento es la única posibilidad que tienen los pacientes', pero no se ve o no se mira lo que se está dejando de hacer, porque no existe plata ilimitada. Por cada mil pesos que tú pones en un droga, son mil

pesos que tú sacas de otro lado, que tú dejas de hacer. Estructurar eso, hacer entender y alinear a los clínicos con ese concepto de costo-efectividad es bastante difícil, es decir, prescribir un medicamento de mil millones, son mil millones menos que yo estoy entregando en otros beneficios en salud. Estructurar eso es lo complejo".

- **Débil proceso de ETESA**

Similar a secciones anteriores de este reporte, los expertos insisten en la importancia de fortalecer el proceso de ETESA en nuestro país. Se señala que no hay una receta simple, pues hay países donde la ETESA funciona desconectada o integrada con sus ministerios de salud, pero que sí debe ser coherente con el contexto y práctica local. Sin embargo, se comenta de manera extensa la importancia de la autonomía de la ETESA y que para el caso de Chile tener un proceso separado y autónomo es esencial. Esto ayudaría a que el proceso sea más ágil y menos burocrático de lo que es hasta ahora. También se indica que hay poco personal entrenado, que se necesita capacitar para ampliar los procesos de ETESA en Chile. También se indica que una ETESA independiente y autónoma podría lograrse gradualmente, quizás, más de que desde una gran reforma.

"Sería lo ideal. De hecho, eso por muchos años... igual si tú ves casos internacionales, tú tienes... hay algunos departamentos o algunas agencias que no son totalmente independientes del Ministerio y otras que sí. Entonces la llave al éxito no la tiene nadie, hay un espectro de diferentes situaciones, si miramos el espectro internacional, pero sí, como dice Manuel, estaba en el proyecto de ley, estaba comprometido por el gobierno, pero estamos en el último año de gobierno y no ha sucedido. Entonces... la probabilidad de que suceda, no lo sé, no tengo una bolita de cristal como pa saber de lo que va a hacer el gobierno en este año, digamos, en lo que queda".

"Lo que yo siento es que, si ETESA está separado, va a ser más ágil el proceso. Yo siento que es muy lento y muy burocrático. Además, las instituciones entre sí no conversan de la forma fluida en que debieran conversar para liberar o no liberar una tecnología nueva".

"Otra cosa es que, desde los equipos técnicos, no se puede evaluar todo, o sea, no hay manos para evaluar. De hecho, en una de las presentaciones, uno de los panelistas dice, o sea, se sacan el sombrero porque eventualmente los equipos técnicos, con muy poco, hacen mucho. Entonces, eso también demora mucho de plazos y de los procesos que se tienen que hacer".

"Respecto al acceso, yo creo que va un poco de la mano con el tema de la evaluación de tecnologías sanitarias, que sea oportuna. Yo creo que la única oportunidad es concientizar en el gobierno o la discusión pública de que hay que aumentar el capital humano y aumentar el gasto público en este sentido, pero entendiendo que esto va a traer beneficios a largo plazo. También bueno, lo que les dije anteriormente, el tema de tensionar si es que vale la pena robustecer las redes asistenciales pa que den abasto y que puedan después implementar las tecnologías".

"Nosotros a principio del año pasado, bueno, fue muy conocido el caso de Marcos y Camila, Camila que caminó desde Chiloé por Tomás, bueno, pertenece a nuestra federación fue un trabajo que coordinamos nosotros, que desarrollamos nosotros y que tuvo un resultado distinto al que esperábamos, porque nosotros ahí vimos una oportunidad de mejora y presentamos una propuesta que se llamaba el consejo para el acceso oportuno, que habilitaba procesos de

evaluación distintos que incluían acuerdos de riesgo compartido, que permitían la transferencia de energía y valor para la generación de evidencia. O sea, si una farma está interesada en que su producto se venda en esta región que, bueno, tenemos a Brasil, tenemos a Colombia, es importante que pensemos qué podemos hacer realmente, no podemos hacer una reforma real al sistema, nos va a costar mucho y hacer un cambio, como un consejo de acceso oportuno, que nos permita cambiar al menos este aspecto, podríamos hacer algo real, pero pensar en una reforma genérica, yo creo que es realmente difícil, mejor pensar en pequeños cambios habilitantes que nos permitan avanzar hacia una reforma, es mucho más cierto".

"Yo creo que a fin de cuentas darle mucha más potencialidad a la transparencia, a Chile transparente, o si no que ETESA, alguna organización no gubernamental independiente como es NICE pueda fiscalizar directamente cuáles son los resultados o la información. Si no hay información, decir 'oye, consigan la información'. Nosotros no tenemos un registro de cáncer".

- **Crisis del sistema de salud (listas de espera)**

El último aspecto de ineficiencia comentado por los expertos se relaciona con la crisis actual del sistema de salud por las listas de espera. La lista de espera también se relaciona con la obtención de medicamentos, que en escenarios de escasez de un hospital queda por detrás del pago de honorarios al personal. Hay problemas en los centros asistenciales de rotación de personal, ausencias, licencias y reemplazos que aumentan los gastos para dicha institución. Otro tema de listas de espera de cirugías complejas, por ejemplo, tiene que ver con que hay tecnologías innovadoras que están disponibles y que pueden tener un potencial de cobertura, pero que no llegan a utilizarse porque no hay capacidad estructural de implementarlas a nivel de las regiones. Como soluciones, emana la importancia de fortalecer las redes, antes o al mismo tiempo de establecer nuevas coberturas, para su implementación efectiva. De manera general, existe un problema de gestión hospitalaria, en el sentido de que sus autoridades tienen focos diferentes, tienen conceptos diferentes y priorizan cosas diferentes, mermando la eficiencia y desempeño del sistema de salud.

"El hospital tiene su presupuesto marco, en el cual la prioridad son siempre el pago de los sueldos, y en el fondo, la cola que va quedando es para comprar fármacos que no son aquellos que están financiados por el Cenabast, que son más o menos el 70 por ciento. Entonces, lo primero, es que en los hospitales hay mal uso de recursos porque se tolera o se permite que, gente, funcionarios, que no van, que no los pueden despedir, que están eternamente con licencia y eso es una merma, una sangría perpetua para el hospital. Además, hay que pagarle el sueldo al funcionario que no está y hay que pagar al que reemplaza, y eso en todos los estamentos. Tenemos los médicos que están liberados de guardia que van a cuidar el asiento no más también, no estoy apuntando a ningún subgrupo específico. Si a eso alguien le pusiera el cascabel al gato, el grado de ahorro de recursos sería brutal. Eso, por ejemplo, es un mal uso de recursos".

"Recuerdo de que, cuando yo evalué una tecnología, el reporte era bastante eficaz y cumplía con el impacto presupuestario, pero no se pudo implementar por un tema de redes, porque era una cirugía bastante compleja. Entonces me llamó a mí la reflexión de que, claro, a veces hay tecnologías innovadoras que están disponibles y que pueden tener un potencial de cobertura, pero no llegan porque no tenemos la capacidad estructural de implementarlas a nivel de las regiones. Yo he tenido la oportunidad de dar algunas charlas en otras regiones y veo la realidad de ello, urge

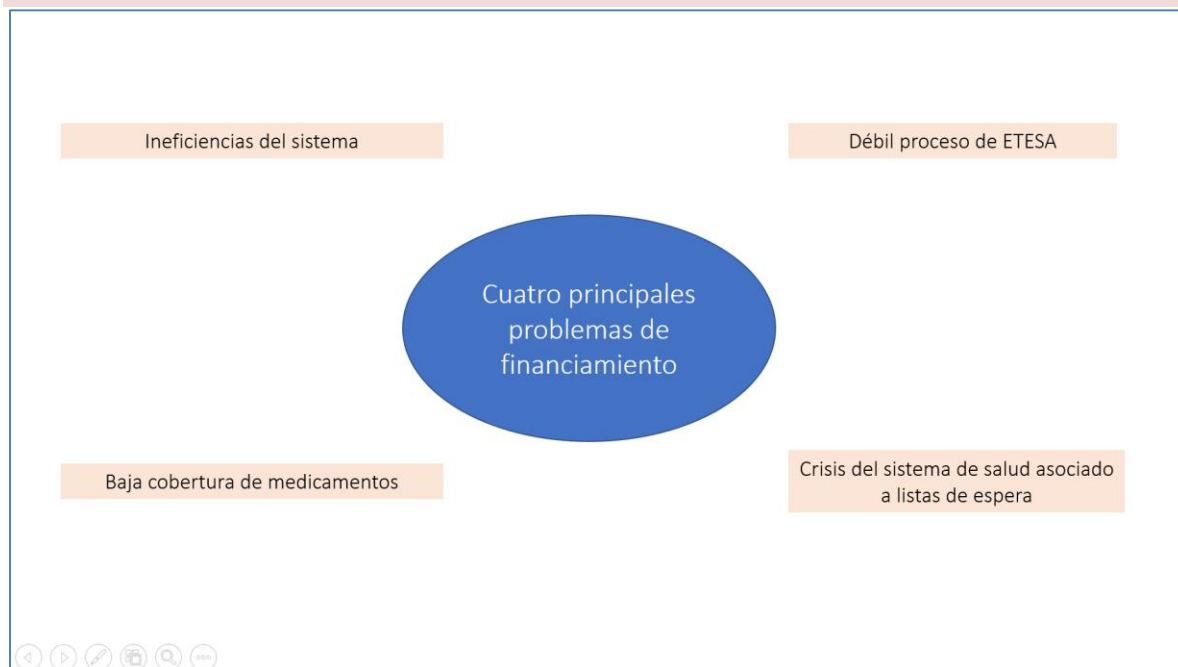
una necesidad de robustecer eso y pongo en tensión eso. Quizás vale más la pena invertir primero en robustecer las redes y después empezar a financiar los medicamentos de alto costo. Eso lo refleja mucho, como decía Rodrigo, en el tema de costo-oportunidad, es un tema que hay que tener en cuenta como punto de vista económico. Nuestras decisiones tienen consecuencias y esas consecuencias son salud perdida y plata gastada de mala manera".

"Yo siento que nunca el dinero es suficiente, siempre se requiere más, pero yo siento que hay problemas serios de gestión en el sistema público de salud. Este sistema de los hospitales autogestionados que parecía ser un muy buen sistema en su momento, la verdad es que las diferentes autoridades tienen focos diferentes, tienen conceptos diferentes y priorizan cosas diferentes. Finalmente terminamos en que la plata se acaba en octubre, en noviembre no queda. Entonces cuando uno piensa en cuál es la mejor forma de hacerlo, no tenemos más, hay que mejorar la forma en cómo lo usamos. O sea, no puede ser que tengamos fallos en usar la mitad del tiempo, o que todo tenga ruedas cuadradas en el momento de hacer las cosas. Entonces ahí hay una tremenda posibilidad de mejorar, mejorando la gestión, para sacarle más provecho al poco dinero que hay, más allá de que uno eventualmente pueda aumentar el presupuesto, para diferentes cosas, incluyendo las Drogas de Alto Costo, o estos programas".

Tabla resumen VI.1. Identificación de principales problemas de financiamiento de medicamentos y sus soluciones actuales en Chile.

Categorías	Sub-categorías y códigos
Cuatro problemas principales	1. Baja cobertura de medicamentos: a. el alto gasto de bolsillo que tienen las personas y familias en nuestro país b. la diferencia en mecanismos de aseguramiento entre el sistema público, privado y de fuerzas armadas y del orden 2. Ineficiencias del sistema: a. la LRS no ha podido incorporar todas las nuevas tecnologías que ha recomendado por un problema de presupuesto b. DAC no tiene presupuesto y cada año debe negociarse c. GES con canastas están muy desactualizadas d. ineficiente manejo de presupuesto de algunos hospitales e. para un grupo importante de participantes, aumentar evidencia de costo-efectividad y de ahorros para el sistema f. percepción de ciertos actores sobre la necesidad de fortalecer los mecanismos de reporte de inversión g. mala práctica de clínicos de indicar medicamentos de alto costo cuando hay bioequivalentes h. equipos clínicos no están alineados con conocimiento sobre costo-efectividad 3. Débil proceso de ETESA: a. importancia de la autonomía de la ETESA 4. Crisis del sistema de salud asociado a listas de espera: a. presupuesto anual de hospitales prioriza recursos humanos por sobre entrega de medicamentos b. difícil implementación de procedimientos y cirugías complejas que son costosas y que requieren de coordinación entre centros

Figura resumen VI.1. Identificación de principales problemas de financiamiento de medicamentos y sus soluciones actuales en Chile.



VI.2. Identificación de barreras de acceso a medicamentos y sus soluciones.

La segunda parte de esta sección se relaciona la identificación de parte de los expertos de barreras percibidas de acceso a medicamentos y sus posibles soluciones. En esta sección, a partir del debate se pueden reconocer seis tipos de barreras; (i) Bajo uso de coberturas disponibles por desconocimiento, (ii) Insuficientes acuerdos de riesgo compartido, (iii) Problemas regulatorios, (iv) Problemas de confianza entre los actores, (v) Altos precios y débil transparencia de precios limitan mejores acuerdos, y (vi) Falta de información y transparencia en procesos de evaluación para coberturas.

- **Bajo uso de coberturas disponibles por desconocimiento**

Uno de los puntos más destacados por parte de los expertos y percibido como una barrera de acceso a financiamiento de medicamentos se relaciona con el desconocimiento de las personas y la sociedad civil en general en torno a las coberturas disponibles, su existencia y procedimientos para utilizarlas. Esto sucede por varias razones; primero, porque hay muchos regímenes de cobertura distintos dependiendo de la patología, cosa que lo hace muy enredado y difícil de comprender a cabalidad; segundo, hay cobertura pero no se llega a conseguir el medicamento; tercero, información diferente dependiendo de la previsión que se tenga pues la información no está centralizada; cuarto, no hay educación escolar al respecto; quinto, las demoras en incorporar nuevos medicamentos y de actualización de canastas de cobertura en el país.

"El conocimiento del paciente de su viaje de su enfermedad, porque hay tantos regímenes distintos de financiamiento y tantas posibilidades, que dependen de qué tipo de previsión tengo, a qué grupo pertenezco. Yo creo que hay cosas que están disponibles, que están financiadas, pero que el acceso y la utilización de ese recurso a veces no sucede. Eso, yo considero que es una barrera de acceso que es super difícil de hacerse cargo, porque al final es hacerse cargo del camino del paciente en su enfermedad".

"A veces incluso el paciente reconoce, porque tiene la herramientas, porque se instruyó, reconoce cuál es ese camino, pero el sistema no es capaz de detectarlo tampoco. O sea, de nuevo con esta información que no está centralizada, entonces si después quiero sistematizar eso o sacar evaluaciones con respecto a cuán eficiente es o cómo puedo hacerlo más eficiente, ese patient journey no está identificado tampoco en ningún sistema holístico total centralizado, en el fondo. Entonces replicarlo también es complejo".

"Aparte que mientras no tengamos una educación respecto al sistema, yo estoy convencida que deberíamos educar casi que en el colegio de cómo funciona el sistema de salud en Chile, porque no puede ser que en el momento en que tú te transformas en paciente, además de toda la carga física, emocional y psicológica que tienes, tengas que aprender cómo funciona el sistema, es super difícil".

"La colaboración público-privada es super importante porque el sistema de salud es super segmentado. Las especialidades en Chile son super segmentadas, de hecho, se demora de la atención primaria en llegar al especialista y yo creo que ahí, la industria podría jugar un papel súper importante, porque uno, la industria conoce super bien cuál es el journey del paciente para cada

una de sus etapas. Entonces yo sé dónde está la barrera de diagnóstico, qué examen necesita y quizás esa colaboración ahí, es mucho más fácil, porque esa información existe. La colaboración público-privada es super importante para mejorar el acceso y que finalmente, cuando haya financiamiento, el financiamiento sea oportuno. No sacamos nada con tener financiamiento cuando ese financiamiento llega tarde. O sea, cuántos pacientes no acceden al fármaco porque se retrasó el examen, o porque la cirugía se demoró mucho".

"Respecto al financiamiento, uno de los principales desafíos y problemas que hay actualmente es que están como repartidos, según distintos planes de beneficio. Entonces está DAC, está Fonasa y eso trae ineficiencia al sistema de salud y hace que se complique mucho también desde la perspectiva del paciente cuando tiene que transitar durante su historia de la enfermedad. Por ejemplo, cáncer de mama que tiene prestaciones GES, después tiene que hacer una solicitud en la Ley Ricarte Soto pa trastuzumab y después quizás pal DAC, y eso es muy engorroso y hartos gastos administrativos. Respecto al acceso, quiero hacer la distinción ahí entre la disponibilidad de un medicamento y el acceso al medicamento, o sea, que esté disponible es que esté registrado en Chile, pero el acceso es que finalmente el paciente acceda al medicamento. Estamos llegando tarde probablemente porque la evaluación no es tan oportuna en términos de tiempo y en términos de la rigurosidad. Eso se me viene a la mente en esto".

"Los múltiples procesos como en paralelo hacen que sea más engorroso desde el punto de vista del acceso y el financiamiento porque múltiples sistemas de reembolso, por un lado, complica a los pacientes, pero también en cómo yo estoy evaluando las tecnologías. Creo que otro de los problemas es de que, por un lado, está bueno de que el proceso es super normado para el GES o pa la Ley Ricarte Soto, que hay cada tres años, pero, por el otro lado, el que sea cada tres años puede dejar fuera muchas cosas o que tome más tiempo para que las personas puedan acceder, especialmente si el proceso se atrasa, por ejemplo, como fue lo que pasó la última vez con la Ley Ricarte Soto. También otro de los principales problemas del acceso, creo que es un poco en el proceso mismo, pero que a veces la falta de transparencia o que no se sabe bien cómo es el proceso en sí mismo, hace que también sea más difícil, por ejemplo, por el lado bueno, en la Ley Ricarte Soto sabemos cómo es cada etapa, pero por el otro, en el GES, no lo tenemos tan claro. También no está el timing de cuánto tiene que ser cada etapa o cómo van avanzando las cosas".

- **Insuficientes acuerdos de riesgo compartido**

Los expertos también perciben que hay insuficientes acuerdos de riesgo compartido. Esto sucede por desconocimiento de su existencia y experiencias de otros países, falta de normativa legal que permita hacerlo, falta de conocimiento sobre cómo implementarlo en la práctica, y también por dificultades de cómo hacer el seguimiento para su evaluación completa. Se proponen distintas soluciones amparadas en contar con marcos legales, personal capacitado, compartir experiencias inéditas en el país, revisar casos de otros países en que ha funcionado, contar con buena estructura de datos, y establecer un procedimiento tipo estándar para seguir.

"Lo otro es que hoy en día estamos hablando que para todas las tecnologías que no tienen una eficacia clara, de acuerdos de riesgo compartido, sin embargo, la ley no nos ampara realmente como para poder avanzar en acuerdos de riesgo compartido. Todos hablamos de acuerdos de riesgo compartido, acuerdos innovadores y nadie sabe cómo implementarlo. Entonces es súper

complejo también para nosotros, del lado de la industria, que nosotros queremos avanzar por esa línea. Sin embargo, nosotros también estamos atrás, estamos aprendiendo en el proceso, pero por ejemplo, hay algunas Isapres que tienen dictaminado básicamente: 'armemos un acuerdo de riesgo compartido' y ni siquiera saben qué es un acuerdo de riesgo compartido. Entonces cómo ellos van a tener un mandato de acuerdo de riesgo compartido sin entender qué es. Lo mismo nos pasa un poco con el sistema público".

"Quizás hay barreras de la parte tecnológica del seguimiento, porque cualquier acuerdo de riesgo compartido, sobre todo los basados en resultados, porque hay en base a resultado y en base a financiamiento. Los que son en base a resultados, hay un seguimiento del paciente y hoy en día cuesta tener un seguimiento de un paciente, sobre todo que quizás no está el equipo técnico. En general, en los acuerdos de riesgo compartido se necesita una tercera parte, porque si no coinciden siempre se necesita una tercera parte ¿Quién paga esta tercera parte? ¿Cómo se va a pagar esta tercera parte? Empiezan a haber una seguidilla de preguntas acerca de esta implementación. Yo creo que acá lo único que hay que hacer es tirarse al agua, hay que avanzar. Creo que hay una coordinación importante que tiene que haber, porque tenemos Cenabast, el Ministerio de Salud, están las instituciones, cómo finalmente estos se alinean para que finalmente toda la información salga y poder hacer los acuerdos, pero yo creo que todo está tendiendo a avanzar para allá, ahora falta tirarse a la piscina".

"Se necesita la estructura de datos, sobre todo si estamos hablando basado en resultados, y también creo que lo mencionaba el compañero, que son muy rígidos a veces. Claro, no le va a dar una nota de crédito al Ministerio, entonces desde la industria hay hartos en realidad... no se puede avanzar con muchas cosas. Si es un centro privado es más fácil, uno le puede dar un crédito. En cambio en el gobierno ya es complejo, entonces hay muchas cosas que dificultan. Lo otro que iba a decir es que, en realidad, yo desde la industria, ejemplos de acuerdos innovadores, tienen uno en UK y tienen otro en Brasil. Entonces en realidad ni en la misma industria se ha hecho mucho. O sea, como que realmente está cuestión es nueva. Entonces a pesar de que hay mucha literatura y todo, en realidad las puestas en práctica son pocas".

"Quizás, como parte de la solución, implementar algunos pilotos donde uno pudiera decir: 'con el hospital x, con la molécula x...' y ahí articular todo lo que estamos conversando, porque en el fondo decir: ¿Cómo genero un modelo de capturar data del paciente? Y hacerlo en dos o tres hospitales donde tú dices: 'Mira, esto va a fallar', pero claro, que la falla sea a nivel micro y te anticipe para ir al macro".

- **Problemas regulatorios**

También se perciben problemas regulatorios de manera general para mejorar temas de barreras de acceso a financiamiento de medicamentos en nuestro país. Primero, en la cantidad de días que se demora en tener la aprobación, se percibe que somos de los países más lentos en conseguirla en la región. Se da el ejemplo de que una droga aprobada por la FDA y por la Comunidad Europea puede estar hasta tres años esperando aprobación. Segundo, el problema del diseño del sistema con su alta fragmentación y que la ETESA no es independiente y autónoma. Tercero, la ausencia de procesos con etapas claras y transparentes, hace que la sociedad recurra a otros mecanismos como las movilizaciones sociales. De manera concreta, se propone incorporar un sistema de *fast track* integrado entre el ISP y ETESA. También se propone tener mayores

herramientas legales para el reembolso en compras públicas. Hoy día el Servicio de Impuestos Internos, la Tesorería al Estado en Mercado Público, le entrega muy pocas herramientas para construir reembolsos y estrategias de reembolso. Los expertos indican también como oportunidad el fortalecimiento de la entrada de biosimilares.

"El primer problema que yo veo de acceso que tenemos es la cantidad de días que se demora en tener la aprobación. Somos de los más atrasados dentro de Latinoamérica, o sea, si nos comparamos con nuestros vecinos".

"Llega una droga, aprobada por la FDA, por la Comunidad Europea, y puede estar hasta tres años esperando aprobación acá sabiendo que tiene un efecto positivo, independientemente después de quien financie después el costo del tratamiento. No puede ser que nosotros tengamos frenado para ingresar un medicamento que sabemos que es seguro, que funciona, y que una estructura estatal impida que esto pueda ser comercializado, ni siquiera financiado, comercializado y que se disponibilice para los pacientes dentro de nuestro país".

"Muy similar a lo que han dicho, pero desde el lado de la industria también cuál es uno de los principales problemas que tenemos del punto de vista de acceso, justamente tiene que ver con la fragmentación del sistema, que no existe un ente como un NICE, o una oficina independiente, o algo que tú sepas que tú puedes postular de cierta manera a tener un acceso o no, exceptuando Ley Ricarte Soto que es el único que tiene la claridad más o menos con algunos grises igual, pero que es bastante más claro, que tú sabes cómo postular. Aparte de eso, en el resto no tiene forma, entonces es súper difícil si no hay transparencia de cómo acceder a un proceso que te evalúe y que diga finalmente si vas a tener el acceso o no. Entonces eso genera obviamente todo lo que hablamos de la equidad, las diferencias entre el público y el privado, y el problema de los tiempos, porque tú te vas dando cuenta y vas tocando puertas, se te van cerrando, muchas veces no tienes respuesta, no sabes por qué sí o por qué no, por qué quedaste o no quedaste, por qué llegaron siquiera a pensar en tu molécula o no para evaluarla y eso también está muy relacionado con el tema de, como no existe este proceso, depende mucho de la visibilidad que tenga la patología en la sociedad civil y la presión que la sociedad haga para ver si es que efectivamente van a evaluar esa patología con nuevas tecnologías o no. Eso no puede ser, no puede ser tan arbitrario. No puede ser que dependamos de que salgan a las calles, de que marchen. O sea, tiene que haber una forma más estructurada donde tú puedas optar y si cumples con los requisitos tienes acceso y si no, no, y tendrás tú como industria tu modelo, tus precios, tu formato, acuerdos de riesgo compartido, etcétera. Como soluciones, sí creo que sería... simplificando mucho todo este tema, pero tener una entidad que sea un poco más independiente y que tengan procesos claros y definidos para poder acceder a una evaluación de cobertura o no".

"Me parece a mí que, para cortar todo lo que tiene que ver con acceso y con sistemas regulatorios, necesitamos incorporar un sistema de fast track integrado entre el ISP y ETESA. En el caso de ETESA, es importante que el fast track contenga algún criterio para poder priorizar esa evaluación dentro de ETESA, porque siempre tenemos muchas cosas. Entonces un fast track, para determinadas cosas puede ayudar bastante a estrategias de acceso y estrategias de modernizar nuestro propio sistema, homologando un poco lo que hace XXX y lo que hace FDA respecto a este tipo de situaciones. Luego, creo que también es importante tener mayores herramientas legales para el reembolso en compras públicas. Hoy día el Servicio de Impuestos Internos, la Tesorería al Estado en Mercado Público, le entrega muy pocas herramientas para construir reembolsos y estrategias de reembolso,

eso también a la larga perjudica mucho. De hecho, uno podría perfectamente trabajar en base a las propias donaciones que hace la industria a ciertas agrupaciones, también uno podría entender que parte del reembolso tiene que ver con donaciones, por ejemplo, y son estrategias bastante interesantes, que podrían destinarse a investigación, yo creo que eso es súper relevante. Lo tercero, respecto a las tecnologías biosimilares, eso también es súper relevante, pero además de eso, es importante realizar una evaluación de los resultados de la demanda de ciertos medicamentos dentro del sistema. Eso se puede trabajar con el sistema de Mercado Público, de compras públicas. Los datos están ahí, creo que es importante hacerle un seguimiento, un observatorio a la compra de medicamentos y empezar a determinar dónde está la mayor cantidad de fuga de recursos que no nos permite entregar acceso. En la medida que liberemos recursos con ese control y con ese registro, permitimos que los competidores puedan decir: 'oye, allá observo que hay 20 mil millones que están destinados en cáncer y que perfectamente podrían beneficiar al mismo subgrupo de población, pero para otra terapia nueva, innovadora, por ejemplo, o para permitir acceso a un subgrupo a través de biosimilares, por ejemplo. Yo creo que eso es bastante interesante y puede resultar una gran estrategia de acceso para nuestro sistema".

"Segundo, yo creo que todavía no ha penetrado como debe penetrar el uso de biosimilares en el país. Ojo, que no estoy hablando de biocopias, estoy hablando de biosimilares. Por lo tanto, si se tomara la determinación oficial de que todos los fármacos que tienen biosimilar, los biológicos que son caros, yo tengo y paso del original al biosimilar, estoy liberando un montón de recursos que me permiten ir hacia fármacos innovadores".

Otra barrera son la ausencia de códigos en FONASA de muchas de estas tecnologías. Muchas de estas prestaciones y acceso a nuevas tecnologías que no tienen código, y como no tienen código, simplemente no son cubiertas por Fonasa ni por la Isapre. Y al mismo tiempo, muchas aseguradoras complementarias deciden que aquellas prestaciones que no tienen código Fonasa tampoco las cubren.

"Hay muchas de estas prestaciones y acceso a nuevas tecnologías que no tienen código, y como no tiene código, simplemente no son cubiertas por Fonasa, no son cubiertas por la Isapre, muchas aseguradoras si no tienen código Fonasa, tampoco las cubren. Entonces, ahí hay un trabajo que efectivamente hay que hacer. Yo sé que son caras, pero en patología, el diagnóstico y la mejor selección de terapia, porque estamos hablando aquí de las Drogas de Alto Costo, o sea, escoger cuál es la droga de más alto costo si no pasa por un proceso de diagnóstico adecuado para cuál se va a beneficiar, es sumamente importante tener ese tipo de enfoque. Decir: 'oye, este paciente se va a beneficiar, no se va a beneficiar', eso pasa justamente en la etapa del diagnóstico. Ahí es donde yo creo que necesitamos un poco más de ayuda de poder codificar e incorporar, independientemente de cuáles son los copagos".

- **Problemas estructurales y multicausales en toda la cadena de acceso**

Surge de la voz de los participantes que hay dificultades estructurales y multicausales en toda la cadena de acceso. El tema de los precios y la transparencia es abordado por los participantes, así como también otros factores como la falta de liquidez, demoras en cobertura, infraestructura clínica insuficiente y costos ocultos.

Se destaca la importancia de la falta de confianza entre actores clave como una importante barrera del proceso de acceso a financiamiento de medicamentos en Chile. Se describe que hay poca interacción, como diálogo, que puede estar amparado en temores de falta de transparencia o conflictos de interés entre las partes interesadas. Al menos se reconoce que hoy la voz de pacientes está teniendo mayor presencia, pero este es sin duda un tema urgente pendiente de diálogo abierto y sistemático. De manera muy interesante, se percibe que el diálogo es más directo, simple o cercano entre la industria farmacéutica y la sociedad civil de agrupaciones de pacientes. El Ministerio de Salud, en cambio, se percibe como un espacio de diálogo distante, difícil, que posiblemente tenga algunos prejuicios sobre los actores sociales antes mencionados. Se conciben como “dos mundos aparte” donde cuesta conversar. En el entendido que la ETESA sucede al interior de la autoridad sanitaria, como solución se propone que el espacio de confianza debe ser orquestado por el Ministerio de Salud e involucrando a distintos tomadores de decisión al final.

"Yo creo que una de las barreras también puede ser el tema de la poca interacción, o el miedo, digámoslo, tanto del Minsal, del gobierno, a interactuar o hacer algo también con la industria privada. Hay un temor, ahora por suerte se está incorporando mucho la opinión de los pacientes, pero antes tampoco eran considerados. Entonces eso es una barrera importante, de abrirse, de que todos los actores puedan hacer, como decía, el doctor español, que todo sea transparente. Se pueden dar esas interacciones, se puede hacer política donde distintos actores de la sociedad puedan elaborar mejores políticas".

"Hay una disonancia en lo que nosotros, voy a hablar de la industria y algo de los pacientes, algo nos relacionamos con ellos, nos entendemos por acceso, los criterios, que contrasta con lo que observo yo en el Ministerio de Salud, es como que somos dos mundos diferentes con objetivos diferentes. Entonces creo que el punto de encuentro no lo hemos podido lograr, entonces chocamos permanentemente. Hay una suerte de distancia, de prejuicio, entonces eso no ayuda a que construyamos juntos instancias como esta. Entonces para mí, el determinar, por ejemplo, con qué nos vamos a... cómo vamos a iniciar un proceso donde pudiéramos decir 'Chile va a lograr acceso en determinadas patologías, en determinados procesos'. ¿Cómo nos colocamos de acuerdo cuando estamos enfrentados? Es difícil, entonces para mí, un punto de inicio sería que pudiéramos unificar los criterios a trabajar en conjunto para entender hacia dónde apunta el Ministerio de Salud, el gobierno, versus, lo que la industria privada, los pacientes necesitan y requieren. Mientras eso no esté unificado, vamos a lo mejor a buscar objetivos diferentes, vamos a buscar instrumentos diferentes".

"Yo diría que acá lo que es imprescindible es un espacio de confianza que tiene que estar orquestado por el Ministerio de Salud, con distintos tomadores de decisión al final. A mí me gustaría, por ejemplo, qué es lo que tiene que poner la academia acá, desde el punto de vista de la formación, qué es lo que tienen que poner los investigadores, qué es lo que tiene que poner la industria, qué es lo que tiene que poner la sociedad civil, las agrupaciones de pacientes y fundaciones, qué es lo que tienen que poner los que están sanos. La idea es que nosotros pudiéramos tomar lo mejor de cada uno de esos grupos, realmente orquestado".

- **Altos precios y débil transparencia de precios limitan mejores acuerdos**

Se discute con bastante interés la dificultad de tener altos precios y limitada transparencia sobre los precios para llegar a mayores o mejores acuerdos sobre cobertura. Esta es una limitación o barrera de acceso a

medicamentos que fue comentada por varios actores. Este punto toca varios temas, reconociendo su naturaleza compleja y multidimensional: (i) precios que ponen hoy las farmacias a los individuos, (ii) falta de probidad de laboratorios para la instalación de sus precios, (iii) baja liquidez del sistema de salud para poder pagar medicamentos de alto y altísimo costo, (iv) demoras de hasta más de 10 años para dar cobertura a medicamentos ampliamente aceptados a nivel mundial con impacto en la equidad de acceso, (v) la incertidumbre real que existe en torno a la incorporación financiera e implementación de una nueva tecnología.

"La falta de coberturas, pero por otro lado, los precios que cobran hoy en día las farmacias a la persona que va de a pie. O sea, no en convenio".

"Agregando a lo de no transparencia al tiro, la falta de probidad que tienen los laboratorios también porque juegan con los precios. Entonces ofrecen, en los distintos hospitales, se puede ver que cuando compran de forma descentralizada, ofrecen precios irrisorios que terminan comprando los hospitales al doble. Entonces cuando yo hago un ejercicio de costo, yo saco el precio de lista, el último que vendió a la Cenabast".

"El altísimo costo de los medicamentos y las nuevas tecnologías. O sea, es increíble el nivel de recursos que se requiere, así es que, aunque parezca de perogrullo, yo creo que nuestro principal problema es justamente la liquidez que tenemos para poder acceder a eso. Ahora, yo creo que ahí hay costos escondidos también, porque, por ejemplo, yo pienso en mi área. Uno dice, quiero acceder a un medicamento innovador blanco terapéutico, ahí hay un costo escondido, porque tú además necesitas antes implementar una serie de técnicas diagnósticas, que te permitan seleccionar a los que mejor pueden acceder a tu terapia innovadora. Entonces, además del costo del medicamento en sí, tienes que tener el estudio molecular, tienes que tener el laboratorio, tienes que tener la resonancia adecuada, tienes que tener las instalaciones para poder pasarlo, tienes que tener una unidad de trasplante. Entonces, ahí hay costos escondidos que a veces uno no visualiza y cree que solo es el precio de la ampolla".

"La temporalidad en el acceso. A nosotros nos pasa que recibimos mucha presión porque hay cosas que hace más de 10 años que ya han demostrado en el mundo y que cada año hay más evidencia de que funciona y nosotros estamos muy lejos de poder acceder".

"Ahora, en el tema de equidad, yo creo que eso tiene que ser el principal foco de esta discusión. Esta discusión tiene que tener la temporalidad de acceso, pero, por sobre todo, la equidad y la discusión de qué es en realidad la equidad, porque la equidad no es solo que todos reciban lo que necesitan, sino también el tiempo, la forma".

"Yo creo que uno de los problemas fundamentales es el costo de las tecnologías innovadoras y eso ha anclado también al valor incierto que pueda tener en cuanto a la incertidumbre que puede entregar una tecnología, en cuanto al valor de una población, eso también, yo creo que es una arista no menor de considerar. Ejemplo de esto, uno podría pensar inmediatamente en enfermedades poco frecuentes o enfermedades raras, donde las tecnologías son de alto costo y también existe incertidumbre en los beneficios que va a entregar la tecnología a los pacientes. Eso también, uno podría pensar que los múltiples planes de beneficio existentes, que tienen distintos presupuestos asociados, también podrían ser un elemento fundamental que también podría estar impactando en los problemas de financiamiento".

Se ofrecen ideas de soluciones que han instalado otros países en este tema. Se da el ejemplo de lo que han hecho los franceses y los europeos en general, que es crear una plataforma que se llama *accelerate*. Esta plataforma busca acelerar efectivamente la implementación, la incorporación de medicamentos como al arsenal de tratamientos de los países europeos. Otra solución que se ofrece es la de riesgos compartidos.

"Ahora, como soluciones, lo único que quiero aquí mencionar, es algo que han hecho los franceses y los europeos en general, que es crear una plataforma que se llama *accelerate*. Esta plataforma busca acelerar efectivamente la implementación, la incorporación de medicamentos como al arsenal de tratamientos de los países europeos. Esta plataforma tiene una gran virtud y es que sientan en la misma mesa a los médicos oncólogos pediatras, a las autoridades de los ministerios de salud, a los comités de ética, a la sociedad civil y tienen esta plataforma de discusión que se ha ido, digamos, desarrollándose y funciona permanentemente, porque es muy poco probable que a un problema como este llegue a una solución. Esto tiene que ser algo de discusión permanente porque cada vez surgen nuevos desafíos".

"Dentro de las soluciones que más se ha discutido hoy en el área, yo creo que podía aportar de bastante buena manera, los acuerdos de riesgo compartido. Yo no sé si en el sistema de salud uno podría generar acuerdos de riesgo compartido por *outcome*, porque necesitamos sistemas de trazabilidad para ellos y además esos beneficios se ven a mediano y largo plazo, pero eventualmente, empezar con acuerdos de riesgo compartido con otros elementos".

Sobre la transparencia en este tópico, se comenta una diversidad de perspectivas, incluyendo tanto cuestionamientos al precio de las terapias innovadoras como reconocimiento del valor asociado a la investigación y el rol de otras variables (impuestos, regulación, modelos de comparación). Esto da cuenta de la naturaleza compleja y multifactorial de este debate, El tema del alto y altísimo costo de medicamentos es algo que también inquieta y que requiere de mayor transparencia.

"Otra barrera es lo que tiene que ver con el altísimo precio de las terapias innovadoras y ahí un poco, yo preguntaba antes es la transparencia, o sea, cuál es el nivel de transparencia que existe de la misma industria que fabrica las terapias innovadoras, cuánto es el costo que realmente sale, cuánto es la ganancia que realmente recibe, porque yo creo que no hay ningún sistema de salud en el mundo que pueda hacer sustentable la alta demanda de medicamentos innovadores de aquí al futuro. Entonces igual es un cuestionamiento que hay que tener sobre la mesa. Respecto al financiamiento, siento que el liberar financiamiento también está dado por hacer un poquito el sistema más circular, como: se van costeadando terapias innovadoras, pero después poder introducir biosimilares que puedan liberarme un poco, que me puedan ser un poco más baratos, y así ir generando algo circular de entrada y salida de tecnologías".

"A nosotros desde el lado de la industria nos pasa que todo es caro, todo es caro y el punto de comparación pareciera que no es el punto que debiera compararse, porque en el fondo uno preguntando, haciendo un poco más de intervención, yo desconozco cómo se evalúan estos modelos, pero no sé si consideran todas las variables o hay algunas que parecieran no tener valor y que va un poco relacionado con qué pasa con el paciente".

"Yo creo que el principal obstáculo, no hay duda, que son los altos costos. O sea, ese es el principal obstáculo que tenemos para acceder a fármacos innovadores, que son caros, porque dentro de estos fármacos también hay investigación, o sea, se justifica que sean caros, pero acá en nuestro país, tenemos un problema: que son más caros. Entonces, no sé si es por vía impuestos o por lo que sea, o sea, hay que también regular que el valor a lo cual se está accediendo a estos fármacos, sea el que corresponde. Entonces eso también es una regulación a nivel de Estado, en fin, que está bueno ya que la gente tenga que ir a Argentina para comprarse un fármaco. Algo está pasando ahí que no lo hemos solucionado, o sea, no solucionamos los problemas de base de nuevo. Hay que buscar de dónde se inicia, por qué es todo tan caro".

"Para mí, una barrera clara es el precio de la tecnología que es altísima. Supongo que una de las soluciones podría ser una compra masiva, en la medida en que, así como pasa con las vacunas a veces, que se hacen comprar regionales, se postula a compras regionales, también pudiéramos como cluster, como trabajadores de la industria innovadora, entonces así como la industria trabaja en cluster".

Se comenta que el proceso de generación de una nueva molécula implica alto riesgo y alto costo para las compañías farmacéuticas, y que para nueva droga que ingresa al mercado se requiere recuperar la inversión de muchos estudios pre-clínicos y clínicos, incluyendo algunos de aquellos que no llegaron a puerto. Esto desde el lado de la industria justifica en muchos casos el alto costo, pero al mismo tiempo la falta de aprobación de bioequivalentes y biosimilares luego del término de los 10 años en que su patente estuvo protegida, hace que el sistema de salud pierda esos ahorros solo por no tener la capacidad de actualizar sus listas. Se requiere de actualizaciones más frecuentes y de personal entrenado para ese fin.

"Los precios de los medicamentos de innovación están contruidos pensando que vas a perder la patente en 10 años más. Entonces tenés que recuperar todo ese dinero que invertiste pa poder llegar a esa molécula, que de 100 estudios clínicos, uno termina siendo un medicamento que de verdad se puede utilizar en los pacientes, por lo tanto, tenés que volver a recuperar todo, de los 100, en 10 años. Entonces sí después de 10 años, no pasan a los biosimilares, porque el ISP no lo evaluó, porque el fondo Ricarte Soto lo prohíbe, no hay nunca el ahorro. Entonces la industria se sigue enriqueciendo con algo que ya debiera seguir enriqueciéndose".

"Ahora, cuando hablamos de barreras de entrada, totalmente de acuerdo que los medicamentos son demasiado caros, que yo creo que ahí hay un tema que hay que hablar con la industria, y hay que juntarse en la industria, pero no para ver el precio, como tú dices, sino que para situar la industria en la realidad país que somos. O sea, somos un país pequeño, con un Producto Interno Bruto bajo. Entonces no podemos compararnos con el resto de Europa en el acceso o en la capacidad de acceso, y el gasto de bolsillo es un tema. O sea, si nos vamos al sistema público, claro, hay una forma de financiamiento, pero si nos vamos al privado, el privado tiene que pagar de su bolsillo un monto importante, que podría ser el 20 por ciento en el caso del CAEC, pero si ni siquiera está en la guía clínica y sí tiene un beneficio pa ese paciente, el paciente tiene que pagarlo completo. O sea ¿Cómo intervenimos en ese punto en particular? ¿Cómo rebajamos ese gasto de bolsillo?"

Finalmente, se comentan algunos esfuerzos regionales como un grupo OPS que está trabajando en medicamentos de alto costo para nuestra Latinoamérica desde hace unos 10 años y que según los mismos

expertos no ha logrado aún mucho avance en recomendaciones o acuerdos, por las diferencias de necesidades, contextos y sistemas de salud que existen en nuestro territorio regional.

"La no conversación. No conversa la recomendación con el financiamiento porque no son vinculantes, efectivamente. El modelo de financiamiento que está asociado en la regulación no tiene una base como para asociarlo y esa es una barrera en este minuto, además del presupuesto y el alto costo. El alto costo de los medicamentos está generando tal problemática que hay un grupo OPS que está trabajando en medicamentos de alto costo para nuestra Latinoamérica, hace como 10 años, y no han llegado mucho a puerto, porque las realidades son distintas y cada un año salen resultados, tenemos muy pocos estudios de no inferioridad en los distintos fármacos. Entonces eso lo hace mucho más difícil. Soluciones, creo que todo se basa en transparencia. En transparencia de los resultados que se están encontrando, de los criterios que se aplican para estas articulaciones de financiamiento, porque, en el fondo, por ejemplo, el financiamiento por GRD que tenemos en este minuto, no tenemos tanta claridad de cómo va, de cómo es tomado, ni siquiera hay un estándar, y por otro lado, aquellas que son, la falta de evaluación, yo creo que eso hay que hacerlo".

- **Falta de información y transparencia en procesos de evaluación para coberturas**

Un último aspecto que se comenta como barrera de acceso a medicamentos es la falta de información y transparencia en procesos de evaluación para coberturas. Se describe que LRS en su mecanismo general podría ser un buen modelo de información y transparencia que se podría replicar y adecuar. No obstante, se considera que la información con la que la sociedad y los actores relevantes cuenta es insuficiente para comprender los procesos, seguirlos y comprenderlos desde una mirada de rendición de cuentas de la autoridad sanitaria.

"Para agregar en transparencia, creo que el modelo de la Ley Ricarte Soto sí construye, primariamente, un proceso de transparencia al tener dos comisiones: una de selección y otra de vigilancia. Nosotros hemos tenido la oportunidad de llamar a cualquier institución para poder requerir información acerca de los procesos de la Ley Ricarte Soto y gracias a eso descubrimos que el 2027 se iban a acabar los fondos, gracias a eso descubrimos que las Isapres no estaban devolviendo los montos. Creo que en transparencia, el modelo de la Ley Ricarte Soto, que no es perfecto, pero es un buen camino para seguir, porque, por último, todos los videos se publican online, cualquier periodista los puede ver y decir 'ahí hay un hilito que podemos seguir'".

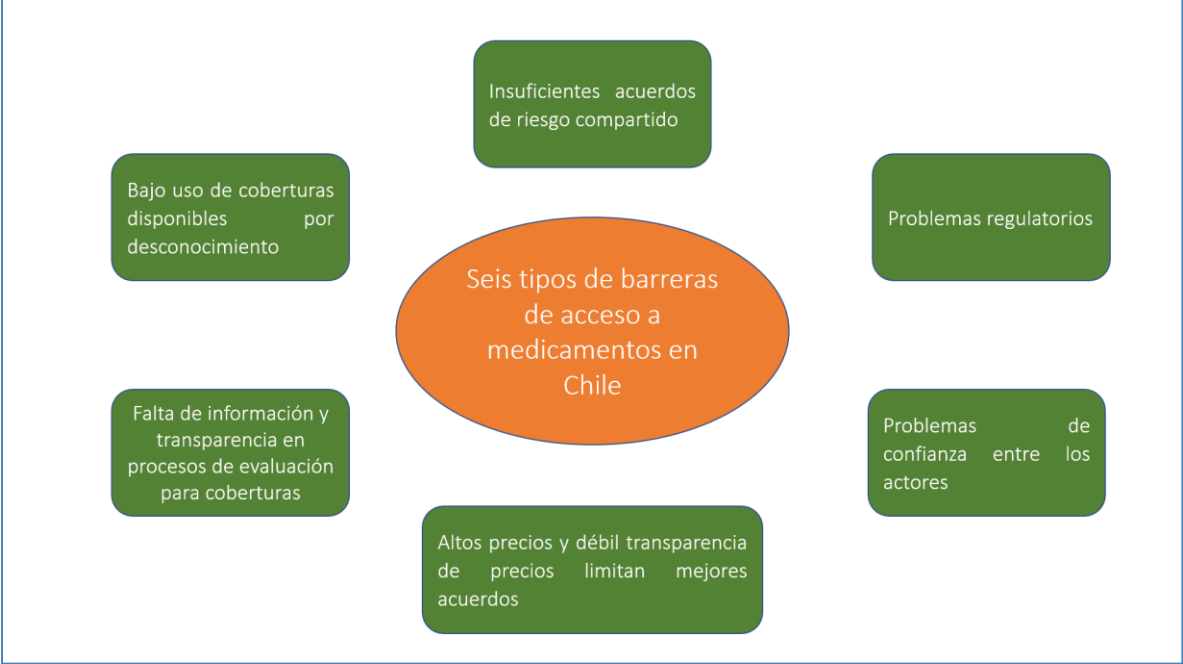
"En Chile se tolera la inequidad, la toleramos de una manera brutal, esa es la primera cosa. Segundo, hay muy poca información, porque medimos algunas cosas, qué sé yo, el cumplimiento de garantías explícitas, por ejemplo, pero no tenemos información de cuánto espera la gente, ni cuánto pasa desde que tenemos el diagnóstico confirmado hasta que parten los tratamientos, ni cuánto tiempo pasa desde que el comité lo decidió hasta que lo informó. Entonces hay muchos indicadores que de verdad no tenemos, los tomadores de decisión no tienen. Entonces falta mucha información".

Tabla resumen VI.2. Identificación de barreras de acceso a medicamento en Chile.

Categorías	Sub-categorías y códigos
Seis barreras principales	1. Bajo uso de coberturas disponibles por desconocimiento, razones: a. hay muchos regímenes de cobertura distintos dependiendo de la patología b. a veces hay cobertura, pero no se llega a conseguir el medicamento en la práctica c. información diferente dependiendo de la previsión d. no hay educación al respecto e. demoras en incorporar nuevos medicamentos y de actualización de canastas de cobertura 2. Insuficientes acuerdos de riesgo compartido: a. desconocimiento de su existencia y experiencias de otros países b. falta de normativa legal que permita hacerlo c. falta de conocimiento sobre cómo implementarlo en la práctica d. dificultades de cómo hacer el seguimiento para su evaluación completa 3. Problemas regulatorios: a. cantidad de días que se demora en tener la aprobación b. alta fragmentación del sistema c. ETESA no es independiente y autónoma d. ausencia de procesos con etapas claras y transparentes e. ausencia de códigos en FONASA 4. Problemas de confianza entre los actores: a. Temores del diálogo y posibles conflictos de interés b. Voz de pacientes ha aumentado 5. Altos precios y débil transparencia de precios limitan mejores acuerdos: a. precios que ponen hoy las farmacias b. necesitan de mayor claridad de proceso de laboratorios para la instalación de sus precios c. baja liquidez del sistema de salud para poder pagar medicamentos de alto y altísimo costo d. demoras de hasta más de 10 años para dar cobertura a medicamentos e. incertidumbre real que existe en torno a la incorporación financiera e implementación de una nueva tecnología 6. Falta de información y transparencia en procesos de evaluación para coberturas:

	a. la información con la que la sociedad y los actores relevantes cuenta es insuficiente b. LRS en su mecanismo general podría ser un buen modelo
--	---

Figura resumen VI.2. Identificación de barreras de acceso a medicamento en Chile.



VI.3. Recomendaciones para Chile.

En esta sección se ofrecen tres grandes recomendaciones para Chile: (i) Priorizar la cobertura y acompañamiento en toda la trayectoria del paciente, (ii) centralizar los procesos de inversión en tecnologías, (iii) Levantar reforma en plan de beneficios de salud.

- **Priorizar la cobertura y acompañamiento en toda la trayectoria del paciente**

Los expertos recomiendan que se debe asegurar que la cobertura y acompañamiento de pacientes en el proceso de navegación del sistema, incluyendo las prestaciones disponibles y su cobertura, sean una prioridad para el país en su conjunto. Navegadores, acompañantes o gestores de caso se requieren en nuestro sistema de salud.

"Yo creo que lo primero es establecer prioridades de salud pública, que permitan revisar. Finalmente todo lo que tiene que ver con el viaje del paciente es super importante, por ejemplo, hay un ejemplo super claro, que hay unos fármacos de Ricarte Soto que están financiados por Ricarte, están garantizados universalmente, pero el examen para esa patología no está garantizado y es caro. Al paciente lo diagnostican cuando empieza a presentar síntomas, que es cuando tiene un daño irreversible. Entonces existe financiamiento, pero el acceso no es oportuno. Ese aspecto finalmente es super importante, y de hecho, es una pelea que yo sé que está dando el Ministerio hace hartos años para poder ampliar".

"Ahí yo siento que debería haber, como existe en otros lugares, esta institución de personas que acompañan en el proceso y van guiando y te van ayudando a pasar de un programa a otro, en la secuencia lógica de cómo el paciente debiera ir avanzando pa obtener los beneficios que debería obtener".

- **Necesidad de centralizar los procesos de inversión en tecnologías**

También se recomienda centralizar los procesos de inversión de tecnologías, una especie de "cerebro" que ayude a centralizar mecanismos, asegurando transparencia y participación.

"Lo otro es que falta, yo creo, un cerebro, un control central que pudiera tomar, de verdad, de cómo priorizar las inversiones, porque menos mal que tenemos platas para Drogas de Alto Costo, pero si alguien lo pensara de verdad, cómo queremos que funcione en Chile, es que no tuviésemos qué hacer eso. Tenemos muy compartimentalizadas las decisiones".

- **Levantar reforma en plan de beneficios de salud**

Por último, algunos expertos en particular proponen una reforma urgente en términos del plan de beneficios que tenemos en Chile.

"Si de mí dependiera, yo creo que urge una reforma urgente en términos del plan de beneficios que tenemos acá en Chile. Yo soy de una idea de generar un plan único de salud que sea financiado

por un seguro único, hay otros que pueden decir seguros múltiples o privados. Yo creo que un seguro único te puede permitir una mejor capacidad de negociación con los laboratorios farmacéuticos, en la medida que haya capacidades técnicas. Entonces podemos llevar a cabo acuerdos de riesgo compartido de manera más rápida, hacer evaluaciones más robustas y eficientes en el tiempo. Entonces eso partiría por ordenar las prestaciones que estamos dando y luego dar un espacio para incorporar nuevas tecnologías".

Tabla resumen VI.3. Recomendaciones para Chile.

Categorías	Sub-categorías y códigos
Tres recomendaciones	1. Priorizar la cobertura y acompañamiento en toda la trayectoria del paciente: a. asegurar que la cobertura y acompañamiento de pacientes sea prioridad país 2. Centralizar los procesos de inversión en tecnologías: a. centralizar mecanismos, asegurando transparencia y participación 3. Levantar reforma en plan de beneficios de salud: a. reforma urgente en términos del plan de beneficios que tenemos en Chile

Figura resumen VI.3. Recomendaciones para Chile.



VII. Evaluación breve del taller y conclusiones

Evaluación breve del taller

Al finalizar la jornada presencial del taller de enero se invitó a los asistentes a realizar una breve evaluación de la actividad en el siguiente link:

<https://survey.alchemer.com/s3/8151832/Evaluaci-n-breve>

Los resultados de esta evaluación de la iniciativa se presentan a continuación.

Evaluación breve final del Taller “Medicamentos Innovadores: Repensando el Acceso en un Escenario de Nuevos Desafíos”

¿Cómo califica el programa?

- Promedio: 6.4

¿Cómo califica el espacio físico?

- Promedio: 6.5

¿Cómo califica a los expositores?

- Promedio: 6.8

¿Cómo califica los facilitadores?

- Promedio: 6.1

¿Cómo califica el café?

- Promedio: 6.2

¿Nota global?

- Promedio: 6.4

¿Cómo califica este tipo de actividades?

- Promedio: 6.9

Comentarios Positivos

- Se agradece el esfuerzo de juntar distintos actores claves para discutir temas de relevancia pública.
- Excelente la metodología y dinámica generada que logró mucha participación de los asistentes.
- Gracias por la oportunidad. ¡Hay que repetirlo!
- Solo agradecimientos y que pueda repetirse.

- Excelente iniciativa, ojalá tengamos resultados de lo realizado.
- Interesante espacio para reunir a los distintos actores del sector a reflexionar acerca de políticas necesarias para mejorar nuestro sistema de salud.
- Que debe repetir esos talleres que también son formativos y enriquecedores para la experiencia de los actores.
- Excelente iniciativa. Creo que la colaboración es una de las mejoras necesarias en los procesos, y este taller nos encamina hacia eso.
- Me gustó el formato, si bien era inesperado.
- Excelente iniciativa. Quizás hubiera sido bueno preparar con algún material previo para abordar temas muy técnicos cuando no todos somos especialistas. Si estamos en salud, busquemos un café más saludable. ¡Estaba rico!
- Excelente iniciativa que reúne a los distintos actores del sistema de salud.
- Me encantó la jornada y creo que deberían ser más periódicas. Estas jornadas nutren positivamente este ecosistema.
- Felicitar al equipo organizador. Demasiado productivo el taller y gracias por la oportunidad. Espero se repita, sobre todo con los actores principales del sistema de salud.
- Todo bien.
- Muy buena instancia; sería ideal que fuera más larga para profundizar más en los temas.
- Destaco la discusión con participantes desde ámbitos muy diversos. Sugiero identificar temas para continuar con sesiones futuras más 'enfocadas'.
- Excelente taller.
- Gracias por crear el espacio, que se repita.

Comentarios de Mejora

- Material previo para algunos temas más técnicos podría facilitar el diálogo y las opiniones.
- Creo que es necesario profundizar lo de hoy en miradas de actores clave y con la mayor experiencia posible.
- Deberían hacer una jornada para explicar los diferentes sistemas de salud y la participación ciudadana y de ONG de pacientes.
- Aportar incorporación de acuerdos o líneas de trabajo.
- Faltó tiempo.
- Invitar a Hacienda, ya que son fundamentales en el acceso por medio del presupuesto (gasto público).
- Hacen falta más instancias como esta para sociabilizar y llegar a consensos. ¡Felicitaciones! En el café faltaron alternativas veganas.
- Muy buen nivel. Quizás más intervención de actores de la sociedad civil; no tuvimos su opinión en la mesa en la que trabajé.
- El rol de las facilitadoras es primordial, por lo tanto, creo que todas debieran conocer con más detalle aún los temas discutidos.
- Me parece que las facilitadoras debieron mantener acotada la discusión a la temática asignada, porque si no hay temas que predominan, como transparencia y costo-efectividad.

- Hubiese esperado preguntas más específicas para el diseño e implementación de una buena metodología y política de evaluación.
- Mantener el encuentro entre industria, sociedad civil, Ministerio y academia.

Conclusiones

El seminario fue calificado como una iniciativa exitosa con un promedio de 6,4 en la nota global. Destacaron la metodología, la participación diversa y la relevancia de los temas tratados. Sin embargo, se identificaron áreas de mejora, como mayor preparación previa sobre temas técnicos, más tiempo para las discusiones y una participación más activa de actores clave como Hacienda y sociedad civil.

Se recomienda repetir estas actividades de forma periódica, incorporando las sugerencias para optimizar futuras ediciones y seguir fortaleciendo la colaboración en torno a la innovación en salud.

CONCLUSIONES

Se realizó el taller denominado "Medicamentos Innovadores: Repensando el Acceso en un Escenario de Nuevos Desafíos" y que convocó a 75 actores clave de la autoridad sanitaria, la academia, la sociedad civil y la industria farmacéutica. Se realizaron 16 grupos focales de manera presencial en el taller, junto con una sesión adicional online de confirmación de resultados. Se identificaron dimensiones relevantes de diagnóstico de situación, debilidades actuales y oportunidades de mejora en cuatro grandes áreas: Caracterización del valor de tecnologías de salud en Chile, Proceso de priorización de medicamentos y nuevas tecnologías en general, Proceso LRS-DAC-GES y Acceso a financiamiento.

Los actores que participaron de este taller destacan de manera transversal de este proceso reflexivo y constructivo en torno a medicamentos innovadores en Chile los siguientes puntos: (i) se ha avanzado en los últimos 20 años en establecer y fortalecer el proceso de priorización de nuevas tecnologías y medicamentos en Chile desde la autoridad sanitaria y el intersector público y privado, (ii) es urgente fortalecer, consolidar, estandarizar e integrar este proceso en el país de manera de una mayor eficiencia e impacto del proceso de priorización de tecnologías a corto y mediano plazo, (iii) la participación ciudadana en este proceso se ha vuelto más visible pero es aún insuficiente en su modelo de participación y en su vinculación a la toma de decisiones final, requiriéndose de una mayor maduración de las dimensiones sociales y éticas del proceso de priorización y evaluación (iv) la transparencia de cada etapa del proceso decisional sigue siendo una tarea pendiente y una debilidad sentida de parte de los distintos expertos, en especial en etapas críticas como la priorización inicial de tecnologías a evaluar, el uso crítico de la evidencia científica clínica y económica disponible, de los argumentos detrás de cada decisión tomada por el comité de evaluación, así como el rol de otros actores como industria y su potencial aporte en este proceso, (v) el financiamiento de nuevos medicamentos en Chile no solo pasa por un proceso de evaluación técnico, sino también de una decisión amplia desde el nivel político y de las arcas fiscales del país momento a momento, lo que requiere de mayor diálogo e influencia de parte de la autoridad sanitaria cuando se recomienda incorporar una nueva droga al sistema de salud, (vi) no hay ninguna duda de que se necesita una institucionalidad autónoma e independiente de ETESA en Chile, todos los estamentos técnicos coinciden de manera transversal en este punto, solo queda pendiente la voluntad política y la capacidad de construir una hoja de ruta que permita transitar desde la arquitectura actual hacia esa nueva institucionalidad.

