

BOLETÍN LEGISLATIVO N° 162 **CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA**

I. RESUMEN DISCUSIÓN SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

Senado

En las sesiones de la comisión de salud correspondientes al martes 2 y al miércoles 3 de diciembre, la comisión recibió al Subsecretario de Redes Asistenciales, Dr. Bernardo Martorell; y al Asesor Legislativo del MINSAL, Sr. Manuel Pérez a fin de continuar con la votación – *en particular* – del pdl que moderniza el Sistema Nacional de Servicios de la Salud; fortalece al Fondo Nacional de Salud; crea el Servicio Nacional de Salud Digital; otorga facultades al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, y modifica normas que indica ([Bol. N° 17.375](#)). La comisión avanzó en la votación – en particular – del pdl, acordando sesionar en la semana del 8 de diciembre, inclusive de manera extraordinaria, con el objetivo de concluir la votación en particular esa semana.

Otros puntos destacados de la discusión:

- Se discutió respecto de la confidencialidad de precios en los ARC entre el Ejecutivo y la industria farmacéutica. Por su parte, el Ejecutivo, señaló que es una práctica internacional, que resguarda un precio preferencial para el Ejecutivo respecto de otros países. Sin embargo, por su parte, los Senadores Flores y Castro manifestaron descontento con la falta de transparencia de dichos acuerdos y le solicitaron al Ejecutivo tratar el tema de la confidencialidad en el pdl que modifica la LRS ([Bol. N° 17.567](#)).
- En cuanto a las importaciones, Cenabast señaló que siempre favorecerá a la industria instalada en Chile, sea productora, o importadora. Y que solo importan desde Cenabast cuando “no existe oferta conveniente, o no existe oferta efectiva, siendo una alternativa complementaria”.

Cámara de Diputados

En la sesión de la comisión de salud del martes 2 de diciembre, la comisión recibió al Subsecretario (S) de Salud Pública, Sr. Fernando Reyes; y al Asesor Legislativo del MINSAL, Sr. Manuel Pérez a fin de continuar con la votación – *en particular* – del proyecto de ley que busca optimizar el mecanismo de sustentabilidad del Fondo para Diagnóstico y Tratamiento de Alto Costo de la Ley Ricarte Soto ([Bol. N° 17.567](#)). La comisión aprobó y despachó el pdl a la comisión de hacienda de la C. Diputados.

Puntos destacados de lo aprobado en la comisión de salud:

[comparado]

1.- Financiamiento del Fondo

- Aumento del aporte fiscal anual máximo desde \$100.000 millones a \$185.000 millones.
 - Posibilidad de aportes fiscales adicionales definidos año a año mediante Ley de Presupuestos (nuevo literal e) del art. 20).
- Ampliación del límite operativo del Fondo desde 80% a 90% del valor esperado anual, para efectos de dictar el decreto.
- Permite incorporar nuevas tecnologías en decretos sucesivos cuando exista efecto fiscal neutro, lo que debe acreditarse mediante estudios financieros elaborados por DIPRES y MINSAL.

2.- Proceso de evaluación científica más transparente

- La evaluación científica deberá realizarse anualmente, independiente de la disponibilidad del Fondo.
- Se elimina la regla de informe “no recurrible”: el informe de evaluación pasa a ser público y recurrible, abriendo espacio a revisión de sus aspectos técnicos.
- Obligación de la Subsecretaría de publicar la sistematización de las solicitudes ciudadanas que cumplen criterios y las razones por las que alguna tecnología se excluye de evaluación.
- La Subsecretaría deberá considerar las advertencias fundadas de la Comisión Ciudadana de Vigilancia en la evaluación y en eventuales exclusiones de tecnologías.

3- Gobernanza Comisión de Recomendación Priorizada

- Rediseño de la Comisión de Recomendación Priorizada: reducción de 12 a 5 integrantes, sesiones telemáticas y quórum mínimo.
- Exigencia de declaración de intereses y patrimonio.
- Modificación del régimen de inhabilidades (reducción de 24 a 12 meses) y obligación explícita de abstención ante conflictos.
- Establecimiento de una dieta de 8 UF por sesión, con tope anual, para fortalecer la participación técnica.

4.- Traspaso de tecnologías de LRS a GES

- Posibilidad de actualizar decretos con menor periodicidad
 - Cada año, la Subsecretaría debe revisar las tecnologías de la LRS y reportar a DIPRES si cambian precios, seguridad o si aparecen tratamientos mejores.
 - Si en el tercer año el informe detecta variaciones relevantes, la autoridad deberá modificar el decreto LRS conforme a lo que corresponda; esa modificación puede implicar la

aplicación de las reglas de los artículos 11 ter o 11 quáter, según la naturaleza de la variación

- Traspaso de tecnologías desde LRS a GES (art. 11 bis)
 - Si un diagnóstico o tratamiento cubierto por la Ley Ricarte Soto se incorpora al GES, esa prestación pasa a ser financiada por FONASA o Isapres como GES.
 - La prestación GES incorporada queda cubierta al 100% para pacientes nuevos y de continuidad.
 - Las otras prestaciones del mismo problema de salud mantienen los copagos GES normales.
 - Para quienes no están en GES (por ejemplo, DIPRECA y CAPREDENA), la Ley Ricarte Soto puede seguir financiando ese diagnóstico o tratamiento, sin copago, únicamente si el decreto correspondiente mantiene dicha cobertura y mientras exista utilidad terapéutica.
- Exclusión desde la LRS por dejar de ser de alto costo (art. 11 ter)
 - Si una tecnología ya no cumple el requisito de alto costo, debe salir de la LRS.
 - En ese caso, pasa al régimen general de prestaciones (FONASA, Isapres o sistemas como DIPRECA y CAPREDENA), con la cobertura que corresponda según cada institución.
 - Para Isapres, el decreto debe definir una cobertura mínima obligatoria para ese diagnóstico o tratamiento.
- Exclusión desde la LRS por pérdida de eficacia o seguridad (art. 11 quáter)
 - Si la evidencia muestra que un diagnóstico o tratamiento pierde eficacia o seguridad, debe ser excluido de la LRS.
 - El decreto debe fijar una fecha de término de la cobertura, con al menos 30 días de anticipación (salvo razones de seguridad).
 - Antes de que termine la cobertura de la LRS, FONASA, Isapres y los otros sistemas previsionales deben informar a los pacientes en tratamiento y derivarlos a la cobertura que corresponda en su sistema previsional.

5.- Mecanismos de compra

- Creación del art. 9 bis, que obliga a fijar y actualizar el Precio Máximo Industrial (PMI) dentro de 30 días desde el decreto, con posibilidad de ajustes ante variaciones justificadas por el mercado.
- Se reconoce normativamente el uso de Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC) en compras públicas.
 - Los ARC serán públicos, permitiéndose reserva solo respecto de elementos económicos cuya divulgación afecte condiciones de negociación (ej. precios unitarios, descuentos, volúmenes).

6.- Ensayos clínicos

- Se asegura la continuidad del tratamiento investigado post-ensayo, por el tiempo que persista la utilidad terapéutica conforme al protocolo y hasta que la tecnología o una alternativa obtenga cobertura en el sistema de salud.
- Se reemplaza el art. 111 C para clarificar el concepto de “producto investigado” y las condiciones de continuidad hasta que la tecnología o una alternativa obtenga cobertura en el sistema de salud.
- Nuevo marco de responsabilidad del titular:
 - Pasando de cobertura de daños imprevisibles a aquellos que sean solo consecuencia del ensayo clínico.
 - Excluye explícitamente daños inherentes a la evolución de la enfermedad del participante del ensayo clínico.
 - Plazo de prescripción de 10 años, contando desde el término del ensayo.
 - Presunción a favor del paciente en daños derivados del ensayo clínico.

7.- Sistema de información y rendición de cuentas

- Se habilita un sistema que permite a los pacientes hacer seguimiento del estado de su solicitud.
- MINSAL y Hacienda deberán remitir a la Comisión de Salud de la Cámara todos los actos administrativos asociados a la ley dentro de 30 días hábiles.

8.- Implementación y plazos

- 6 meses para adecuar la reglamentación, normas técnicas y procedimientos.
- En el mismo plazo, debe realizarse el primer traspaso de tecnologías desde la LRS hacia el GES, si corresponde.
- La nueva Comisión de Recomendación Priorizada deberá nombrarse dentro de 30 días desde la adecuación reglamentaria.

Otros puntos relevantes de la sesión:

- Se comunicó que el Diputado Héctor Barría (DC) reemplazará permanentemente a la Diputada Mónica Arce (DC) en la comisión de salud de la C. Diputados.

II. TABLA SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

La comisión de salud del senado fue citada a sesionar el martes 9 de diciembre desde las 9:30 horas; y el miércoles 10 desde las 11:00 horas, a fin de tratar la siguiente tabla:

- Proyecto de ley que moderniza el Sistema Nacional de Servicios de la Salud; fortalece al Fondo Nacional de Salud; crea el Servicio Nacional de Salud Digital; otorga facultades al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, y modifica normas que indica (Bol. N° 17.375).

La comisión de salud de la C. Diputados fue citada a sesionar el martes 9 de diciembre desde las 17:00 horas, a fin de tratar la siguiente tabla:

- 1.- Conocer sobre el equipo de acceso vascular del Hospital Regional de Valdivia, iniciativa de mejora continua para la gestión eficiente del capital venoso de los usuarios.
- 2.- Iniciar la discusión particular del proyecto de ley que Modifica el Código Sanitario para regular el ejercicio de distintas profesiones del área de la salud como parte de un equipo médico. (Bol. N° 13.806).

También fue citada a sesionar el miércoles 10 de diciembre desde las 17:30 a fin de tratar la siguiente tabla:

- Continuar la discusión en general del proyecto de ley que "Regula la interrupción voluntaria del embarazo en el plazo que indica" (Bol N° 17.564).

BOLETÍN LEGISLATIVO N° 163 **CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA**

I. RESUMEN DISCUSIÓN SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

Senado

En las sesiones de la comisión de salud correspondientes al lunes 15, martes 16, y miércoles 17 de diciembre, la comisión abordó el pdl que fortalece la Superintendencia de Salud y modifica normas que indica (Bol. N° 17.397). Debido a lo anterior, la comisión recibió a la Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera; al Superintendente de Salud, Dr. Víctor Torres; a la Superintendente de Seguridad Social, Sra. Andrea Soto y a los siguientes expositores:

Lunes 15 de diciembre

- Dra. Ana María Arriagada, Presidenta del COLMED [[presentación](#)]
- Sr. Javier Fuenzalida, Presidente de Clínicas de Chile [[presentación](#)]
- Sr. Juan Pablo Pomés, Fiscal de Clínicas de Chile [[minuta](#)]

Martes 16 de diciembre

- Sra. Andrea Soto, Superintendente de Seguridad Social [[presentación](#)]
- Sr. Sebastián Pavlovic, ex Superintendente de Salud [[presentación](#)]
- Profesora Adjunta del Departamento de Salud del Adulto y Senescente de la PUC, Sra. Lorena Camus [[presentación](#)]

Miércoles 17 de diciembre

- Dra. Paula Daza, ex Subsecretaria de Salud Pública [[presentación](#)]
- Dr. Manuel Inostroza, ex Superintendente de Salud [[presentación](#)]

Resumen ejecutivo del pdl:

El proyecto de ley busca fortalecer institucionalmente a la Superintendencia de Salud (SIS) y busca responder a compromisos derivados de la denominada ley corta de Isapres y a un diagnóstico compartido sobre las limitaciones actuales de la SIS para ejercer de manera efectiva sus funciones, particularmente en materia de calidad de la atención, fiscalización de prestadores y protección de los usuarios. En ese contexto, el pdl apunta a modernizar su gobernanza, robustecer sus capacidades operativas y reforzar su rol como contrapeso institucional dentro del sistema de salud.

En términos generales:

- Crea un Consejo técnico de carácter estratégico y no ejecutivo, orientado a fortalecer la planificación de mediano y largo plazo y la continuidad institucional.
- Refuerza y hace más efectivo el régimen sancionatorio, aumentando multas en el sector privado, incorporando criterios más exigentes de aplicación y estableciendo sanciones personales para directivos de establecimientos públicos.
- Moderniza el sistema de acreditación en salud, dotándolo de mayor control público, fiscalización continua y herramientas como auditorías clínicas.
- Fortalece y amplía mecanismos ya existentes de reclamo y resolución administrativa de controversias, con el objetivo de mejorar la protección de los derechos de las personas y reducir la judicialización.
- Refuerza los estándares de transparencia, mediante la publicación de información sobre reclamos, sanciones y desempeño del sistema.

Otros puntos relevantes de la discusión:

- El Senador Castro, a propósito de la incautación masiva de robos de medicamentos en Ñuble, solicitó darle urgencia al pdl de venta ilegal de medicamentos. A lo que suscribió el Senador Flores.
- El Diputado Rosas, presidente de la comisión de salud de la C. Diputados se comprometió a darle celeridad a la tramitación del pdl que Moderniza el Sistema Nacional de Servicios de la Salud; fortalece al Fondo Nacional de Salud; crea el Servicio Nacional de Salud Digital; otorga facultades al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, y modifica normas que indica ([Bol. N° 17.375](#)).
 - Desde el Ejecutivo, se informó que el pdl se tramitará en la comisión de hacienda a la vuelta de las semanas de receso (receso legislativo: semana del 22 y 29 de diciembre).
- El pdl que otorga derecho a optar voluntariamente para recibir asistencia médica con el objeto de acelerar la muerte en caso de enfermedad terminal e incurable regresará a la comisión en el caso que se apruebe en la sala ([Bol. N° 7.736](#)).
- La Senadora Órdenes solicitó al Ejecutivo darle prioridad al pdl que busca fortificar ciertos alimentos con vitamina D ([Bol. N° 14.794](#)).
- El Senador Chahuán solicitó darle prioridad al pdl de alfabetización sanitaria ([Bol. N° 15.607](#)).

Cámara de Diputados

En la sesión de la comisión de salud del martes 16 de diciembre, la comisión abordó el pdl que establece medidas para fomentar el diagnóstico temprano de la escoliosis en las comunidades educativas y de la salud ([Bol. N° 17.230](#)), para ello, la comisión recibió a la Sra. Macarena Argaluz de la Agrupación Escoliosis Chile, quien realizó una presentación sobre el pdl [[Presentación](#)].

Resumen ejecutivo del pdl:

[\[Comparado\]](#)

El proyecto de ley busca fomentar el diagnóstico temprano de la escoliosis mediante acciones de información y sensibilización en establecimientos educacionales y de salud, regulando la difusión de contenidos informativos accesibles sobre esta condición. Asimismo, promueve la inclusión educativa y social de las personas diagnosticadas, junto con la capacitación de profesionales de la educación y la salud. En su conjunto, la iniciativa apunta a fortalecer la detección oportuna y mejorar el abordaje integral de la escoliosis desde una perspectiva preventiva y formativa.

Posteriormente, la comisión recibió a la Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera, quien expuso cómo se estaría preparando el país para enfrentar sanitariamente la eventual llegada de virus emergentes, como ocurriría con el referido a la influenza H3N2, que actualmente estaría en Europa, y que posiblemente llegará a Chile en los meses de verano de los países del hemisferio sur [\[Presentación\]](#).

La Ministra señaló que la preparación del país ante la eventual llegada de virus emergentes se basa en el fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica y genómica, el monitoreo de la situación internacional y la aplicación de medidas preventivas ya disponibles. Si bien se reconocen cambios genéticos relevantes y una circulación temprana en el hemisferio norte, no se ha evidenciado hasta ahora un aumento significativo de la gravedad clínica.

Finalmente, destacó que la estrategia sanitaria prioriza mantener altas coberturas de vacunación en grupos de riesgo, asegurar la disponibilidad de antivirales y reforzar la capacidad diagnóstica y de respuesta del sistema de salud, sin contemplar recursos presupuestarios adicionales, sino mediante la optimización de las capacidades existentes y una comunicación de riesgo oportuna y basada en evidencia

II. TABLA SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

Durante las semanas del 22 y 29 de diciembre el congreso no sesionará debido a la semana distrital correspondiente y los festivos.