
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.024

Martes 10 de Agosto de 2021

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 1990695

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

**DA INICIO A LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA BASADA EN LA EVIDENCIA
DISPONIBLE PARA LOS DIAGNÓSTICOS O TRATAMIENTOS ASOCIADOS A
CONDICIONES ESPECÍFICAS DE SALUD CUYA INCORPORACIÓN EN EL
SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA CREADO POR LA LEY N° 20.850 HA
SIDO SOLICITADA**

(Resolución)

Núm. 667 exenta.- Santiago, 19 de julio de 2021.

Vistos:

Lo dispuesto en el DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763/79 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el decreto N° 136, de 2005, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos; el decreto N° 13, de 2017, del Ministerio de Salud; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1° Que, el 6 de julio de 2015 se dictó la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

2° Que, dicha ley entró en vigor con la dictación del decreto N° 87, de 16 de noviembre de 2015, que determinó los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera de dicha ley.

3° Que, el decreto N° 13, de 2017, del Ministerio de Salud, aprobó el reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, según lo establecido en los artículos 7° y 8° de la ley N° 20.850.

4° Que, el artículo 3° de dicho reglamento establece que toda persona podrá presentar ante el Ministerio de Salud, en cualquier momento, una solicitud de evaluación de alguna tecnología sanitaria con la finalidad que sea incorporada al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, regulado en la ley.

5° Que, el artículo 5° del mismo cuerpo normativo señala que las solicitudes de evaluación presentadas al Ministerio de Salud, no serán vinculantes para éste.

6° Que, la Subsecretaría de Salud Pública ha tomado especialmente en cuenta las opiniones y recomendaciones de diagnósticos o tratamientos a evaluar, que han realizado sus comisiones técnicas asesoras y las agrupaciones de pacientes registradas de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 30 de la ley y al decreto supremo N° 91, de 2015, del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento sobre el registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes de enfermedades o problemas de salud contemplados en el sistema de protección financiera de la ley N° 20.850".

7° Que, el artículo 7° del reglamento ya citado señala que, a través de resolución, el Subsecretario de Salud Pública iniciará de oficio una evaluación científica basada en la evidencia disponible, para cada diagnóstico o tratamiento asociado a una condición específica de salud para el cual se pretenda su incorporación en el sistema contemplado en la ley N° 20.850.

CVE 1990695

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

8° Que, dicho artículo además establece que, sólo podrán ser evaluadas las solicitudes que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 6° del reglamento.

9° Que, en ese contexto, todos los tratamientos cuya evaluación será iniciada por medio de la presente resolución versan sobre diagnósticos o tratamientos basados en medicamentos, elementos de uso médico o alimentos.

10° Que, además, todos los productos sanitarios a evaluar cuentan con registro o autorización en algún país que cuente con una autoridad regulatoria de alta vigilancia sanitaria y con la indicación para la que ha sido propuesta la evaluación.

11° Que, no existe recomendación de restricción de uso en el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), en la Food and Drug Administration (FDA), ni en la European Medicines Agency (EMA), para ninguno de los tratamientos a evaluar en este proceso.

12° Que, a su vez, el costo de todos los tratamientos a evaluar es superior al umbral nacional de costo anual establecido mediante decreto N° 86, de 2018, del Ministerio de Salud.

13° Que, de conformidad al Ord N° 1188, de 29 de abril de 2021, de la Directora de Presupuestos (S) del Ministerio de Hacienda, ha comunicado que, en cumplimiento de la regla de sustentabilidad financiera establecida en el inciso tercero del artículo 9 de la ley N° 20.850, la proyección de los ingresos, gastos y holgura para los años 2020 a 2023, sólo permite la continuación de los tratamientos incluidos en el decreto N° 2 de 18 de enero de 2019, por lo que un nuevo decreto podrá considerar únicamente el reemplazo de tratamientos garantizados por tecnologías que evidencien una mayor costo-efectividad o la inclusión de nuevos tratamientos cuyo efecto sea neutro en el gasto esperado.

14° Que, debido a la imposibilidad de evaluar todos los diagnósticos y tratamientos cuya evaluación fue solicitada y, en especial atención a lo señalado en el artículo 5° del reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, según lo establecido en los artículos 7° y 8° de la ley N° 20.850, este Ministerio ha determinado la evaluación de 22 intervenciones sanitarias específicas para subgrupos definidos en los problemas de salud y de acuerdo a los criterios sanitarios que se detallarán.

15° Que, de conformidad a lo expresado en el memorándum N° 48 de la Subsecretaría de Salud Pública, de 3 de junio de 2021, se requiere gestionar la dictación del acto administrativo que dé inicio a la etapa de Evaluación Científica de la Evidencia para el 6° decreto de dicha ley, tomando especialmente en cuenta los criterios aportados por la Jefa de la División de Planificación Sanitaria a través de su memorándum N° 305 de 13 de mayo de 2021.

16° Que, dichos criterios de selección de intervenciones para el proceso de evaluación del año 2021, son los siguientes: 1) Priorizar para evaluación sólo solicitudes que hayan sido realizadas por asociaciones de pacientes; 2) Priorizar tratamientos de primera línea de subgrupos específicos, cuando no existiera cobertura de líneas previas; 3) Priorizar exámenes diagnósticos requeridos en el contexto de intervenciones que se encuentran cubiertas o que podrían, en el contexto del actual proceso de evaluación de la ley 20.850, ser cubiertas, potencialmente; 4) Seleccionar líneas terapéuticas de patologías no cubiertas por otros mecanismos, sea ley 20.850, ley 19.966, o Medicamentos Alto Costo Oncológicos de la Ley de Presupuestos y; 5) No obstante los anteriores criterios, seleccionar tratamientos que amplíen las alternativas disponibles de problemas de salud ya cubiertos y, a su vez, se traduzcan en una potencial reducción del costo por paciente anualizado y, por lo tanto, en un impacto positivo para el Fondo.

17° Que, las solicitudes potencialmente seleccionables con los criterios descritos, se verificó el cumplimiento de los requisitos de los artículos 6° y 9° del Reglamento contenido en el decreto N° 13, de 2017, del Ministerio de Salud. Para efectos de este análisis, y en concordancia con el Reglamento en comento, se tuvo a la vista la certificación presupuestaria emitida por la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda según lo indicado en el considerando 13°.

18° Que, las solicitudes que no fueron consideradas para este período de evaluación, podrán ser consideradas en futuras instancias, puesto que las mismas se conservan en el repositorio virtual de solicitudes que el Ministerio de Salud ha creado con el propósito de transparentar el proceso destinado a incluir diagnósticos y tratamientos en el sistema de protección financiera de la ley N° 20.850.

19° Que, conforme lo anterior y de acuerdo a las facultades que me otorga la ley, dicto la siguiente:

Resolución:

1° Iníciase el proceso de evaluación científica basada en la evidencia disponible para los siguientes diagnósticos y tratamientos asociados a las condiciones de salud señaladas:

Tecnología sanitaria	Problema de salud
Icatibant	Angioedema hereditario
Certolizumab	Artritis psoriásica
Infliximab	Artritis psoriásica
Tofacitinib citrato	Artritis psoriásica
Ustekinumab	Artritis psoriásica
Abatacept	Artritis psoriásica
Ixekizumab	Artritis psoriásica
Baricitinib	Artritis reumatoide
Certolizumab	Artritis reumatoide
Infliximab	Artritis reumatoide
Upadacitinib	Artritis reumatoide
Tofacitinib citrato	Colitis ulcerosa
Ustekinumab	Colitis ulcerosa
Vedolizumab	Colitis ulcerosa
Ustekinumab	Enfermedad de Crohn
Vedolizumab	Enfermedad de Crohn
Certolizumab	Enfermedad de Crohn
Velaglucerasa alfa	Enfermedad de Gaucher
Deutetrabenazina	Enfermedad de Huntington
Ofatumumab	Esclerosis múltiple
Macitentan	Hipertensión arterial pulmonar
Regorafenib	Tumor de estroma gastrointestinal (GIST)

2° Déjase establecido que, todas las solicitudes que no han sido incorporadas al proceso de evaluación en esta oportunidad, permanecen en el reservorio de solicitudes con el propósito de que puedan ser evaluadas en los procesos que se desarrollen con posterioridad.

3° Publíquese, para su adecuado conocimiento y difusión, en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, el listado completo que por este acto se aprueba.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.

Transcribo para su conocimiento Res. exenta N° 667 - 19 de julio 2021.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.