

# Informe de Sustentabilidad Financiera del Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo

---

Que acompaña el primer Decreto que establece  
los Tratamientos de Alto Costo con Sistema de  
Protección Financiera (artículo 5° de la Ley  
N°20.850)

Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda

23/11/2015

## Contenido

I.	Introducción .....	3
II.	Selección de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo 2015-2016 .....	4
1.	Criterios de Inclusión.....	5
2.	Descripción de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo con Cobertura Financiera ....	6
3.	Costo Anual por Paciente de los Tratamientos Seleccionados .....	13
III.	Sustentabilidad Financiera del Fondo 2015-2016.....	14
1.	Metodología de Estimación .....	14
a.	Determinación del n° casos por tratamiento.....	15
b.	Determinación de los costos finales por tratamiento.....	18
2.	Recursos del Fondo y su Sustentabilidad Financiera .....	19
IV.	Conclusiones.....	21

## I. Introducción

La ley N°20.850, publicada en el Diario Oficial el 6 de junio de 2015, crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, de ahora en adelante el "Sistema", y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos, otorgando cobertura financiera universal a medicamentos de alto costo, alimentos, procedimientos y elementos de uso médico, de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia.

Esta ley, al igual que las garantías explícitas de salud (GES)<sup>1</sup>, establece garantías relativas al acceso, calidad, oportunidad y protección financiera para algunas prestaciones de salud. Sin embargo, a diferencia de GES, esta ley permite dar financiamiento a tratamientos de alto costo asociados a patologías raras, tratamientos de segunda línea, u otras que afectan a un menor número de personas, pero que producen un daño financiero catastrófico a quienes las padecen.

Además, con esta ley se establece por primera vez un fondo mancomunado de recursos, el "Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo"<sup>2</sup>, en adelante el "Fondo"<sup>3</sup>, contra el cual se financiarán las prestaciones garantizadas por el Sistema, marcando una diferencia respecto del regular financiamiento de las prestaciones de salud en Chile y permitiendo así otorgar cobertura a todo aquel que lo requiera, independiente de su afiliación de salud.

Con la finalidad de garantizar el adecuado financiamiento de las prestaciones de salud con cargo a este Fondo y su sustentabilidad en el tiempo, la ley establece una regla de máximo gasto ex ante, la que en términos generales restringe la disponibilidad de recursos ex ante a un 80% de los recursos anuales del Fondo. A su vez, los recursos del Fondo pueden invertirse en los instrumentos, operaciones y contratos que establezca el Ministerio de Hacienda, generando ingresos al Fondo por concepto de intereses.

Los diagnósticos y tratamientos de alto costo que cubrirá el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo se determinan mediante un decreto supremo del Ministerio de Salud suscrito por el Ministro Hacienda. Para la dictación del mismo, el artículo 9° de la ley N° 20.850 mandata a la Dirección de

---

<sup>1</sup> Ley N°19.966.

<sup>2</sup> Definido en el artículo 19° de la ley N°20.850.

<sup>3</sup> Mediante el decreto N° 1.618 del 27 de octubre de 2015 del Ministerio Hacienda, se establecen los mecanismos, procedimientos y demás normas necesarias para la aplicación de los recursos y rendición de cuentas del Fondo, tal como lo establece el artículo 21° de la Ley N°20.850.

Presupuestos del Ministerio de Hacienda a elaborar un informe que dé cuenta de la sustentabilidad financiera del Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.

En cumplimiento de lo anteriormente expuesto, la Dirección de Presupuestos ha elaborado el presente informe que acompaña al primer decreto supremo que incorpora los tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera (artículo 5° de la ley N°20.850), el cual tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de 2016.

## **II. Selección de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo 2015-2016**

Un Diagnóstico de Alto Costo (DAC) es el constituido por el conjunto de prestaciones demostradamente útiles para la confirmación y posterior control y tratamiento de la patología, cuando dichas prestaciones diagnósticas impiden el acceso al tratamiento o impactan catastróficamente en el gasto del beneficiario. Por su parte, un Tratamiento de Alto Costo (TAC) está constituido por medicamentos, alimentos o elementos de uso médico asociados a enfermedades o condiciones de salud y por las prestaciones indispensables para su confirmación diagnóstica y seguimiento, que por su costo impiden el acceso a éstos o accediendo, impactan catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.<sup>4</sup>

Para que los diagnósticos y tratamientos de alto costo sean parte del decreto supremo que establece las garantías y protección financiera de los mismos, éstos deben cumplir un conjunto de criterios, indicados en el artículo 5° de la ley N°20.850, los que se señalan brevemente a continuación:

- a) Que el costo anual de los diagnósticos o tratamientos sea igual o superior al determinado por el Umbral Nacional de Costo Anual.
- b) Que los diagnósticos y tratamientos hayan sido objeto de una favorable evaluación científica de la evidencia, según el proceso establecido en el artículo 7°.
- c) Que los diagnósticos y tratamientos hayan sido recomendados de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8°.
- d) Que se haya decidido la incorporación de los diagnósticos y los tratamientos, conforme a lo señalado en el artículo 9°.

No obstante, de acuerdo con el artículo primero transitorio, a este primer decreto supremo no le será aplicable el procedimiento contenido en los artículos 7°, 8° y 9°, inciso

---

<sup>4</sup> Ambos términos se encuentran definidos en el artículo 2° de la ley N°20.850.

primero, ni el plazo fijado en el inciso primero del artículo 10, todos de la ley N°20.850. Así, este decreto tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de 2016.

### **1. Criterios de Inclusión**

Para la elaboración de este primer decreto y, por lo tanto, para la determinación de los diagnósticos y tratamientos de alto costo que serán parte del Sistema, se establecen criterios, principales y secundarios, para su inclusión. Los principales corresponden a los establecidos en el artículo 5° de la ley N°20.850 y los secundarios han sido establecidos por el Ministerio de Salud, en concordancia con las disposiciones establecidas en la misma ley, con la finalidad de priorizar de forma objetiva dentro del conjunto de diagnósticos y tratamientos que cumplen los criterios principales.

Los criterios principales que deben cumplirse, de forma copulativa, para este decreto son los siguientes:

- a) que su costo anual del tratamiento o diagnóstico sea igual o superior al Umbral Nacional de Costo Anual, establecido en el decreto supremo N° 80, el 23 de octubre de 2015, del Ministerio de Salud, cuyo valor asciende a los \$2.418.399, y
- b) que el costo anual esperado del conjunto de tratamientos de alto costo, para el periodo de vigencia del correspondiente decreto, sea igual o inferior al ochenta por ciento del valor esperado al 1 de enero del año siguiente a su dictación, de los recursos totales con que contará el Fondo en dicho año.

Una vez verificado el cumplimiento de los criterios anteriormente expuestos, el Ministerio de Salud consideró los siguientes criterios secundarios, los que, a excepción del punto a), se deben cumplir de forma copulativa:

- a) Ser alguno de los tratamientos de alto costo financiados por el Programa de Medicamentos del Alto Costo del Fondo Nacional de Salud.
- b) Contar con evidencia clínica en materia de la efectividad relativa y seguridad de un diagnóstico o tratamiento.
- c) Que los exámenes diagnósticos y tratamientos se encontraran disponibles de forma inmediata en el país.
- d) Que existieran las redes asistenciales para la realización de las confirmaciones diagnósticas, tratamientos y seguimiento de los pacientes, y que éstas cumplan con los requisitos establecidos en el respectivo reglamento, aprobado mediante decreto supremo N°54 de 2015, del Ministerio de Salud.

## **2. Descripción de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo con Cobertura Financiera**

A continuación se hace una breve descripción, basada en protocolos médicos e información elaborada por el Ministerio de Salud, de los diagnósticos y tratamientos asociados a una determinada condición de salud que serán parte del Sistema en este primer decreto supremo.<sup>5</sup>

### **1. Diagnóstico y tratamiento basado en Laronidasa para la enfermedad de Mucopolisacaridosis Tipo I (MPS I)**

#### *a) Definición de la enfermedad*

Es una enfermedad del grupo de los errores innatos del metabolismo lisosomal, de carácter autosómica recesiva. Es causada por una acumulación progresiva de sustratos complejos de glucosaminoglucanos, dermatán y heparán sulfato, debido a la deficiencia de la enzima alfa-L-iduronidasa. Este depósito lisosomal se produce en una amplia variedad de órganos, lo que conlleva a una disfunción multiorgánica debilitante y fatal, con presentación clínica variable.

#### *b) Prestaciones garantizadas*

Confirmación diagnóstica, basada en la medición la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos , y el medicamento de reemplazo enzimático Laronidasa.

#### *c) Administración del tratamiento*

Se realiza vía intravenosa, una vez por semana. La dosis recomendada es de 0,58mg/kg.

#### *d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud*

Actualmente el Programa de Medicamentos de Alto Costo del Fonasa otorga el tratamiento a 10 pacientes.

### **2. Diagnóstico y tratamiento basado en Idursulfasa para la enfermedad de Mucopolisacaridosis Tipo II (MPS II)**

#### *a) Definición de la enfermedad*

La mucopolisacaridosis tipo II o Síndrome de Hunter es un trastorno hereditario que presenta un patrón de herencia ligada al cromosoma X y es causada por el déficit de la

---

<sup>5</sup> Protocolos disponibles en [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl), consultados por última vez el 16 de noviembre de 2015.

enzima iduronatosulfatasa que participa en la degradación de dermatán sulfato y heparansulfato.

En la MPS II se acumulan cantidades perjudiciales de glucosaminoglucanos, dermatán y heparán sulfato en la matriz extracelular del tejido conectivo. Esta acumulación es progresiva, por lo que con el tiempo los síntomas se evidencian con mayor severidad.

*b) Prestaciones garantizadas*

Confirmación diagnóstica, mediante la cuantificación de la deficiencia de la actividad enzimática en leucocitos o fibroblastos, y el medicamento de reemplazo enzimático Idursulfasa.

*c) Administración del tratamiento*

Se realiza vía intravenosa, una vez por semana. La dosis recomendada es de 0,5mg/kg.

*d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud*

Actualmente el Programa de Medicamentos de Alto Costo del Fonasa otorga el tratamiento a 14 pacientes.

**3. Diagnóstico y tratamiento basado en Galsulfasa para la enfermedad de Mucopolisacaridosis Tipo VI (MPS VI)**

*a) Definición de la enfermedad*

La Mucopolisacaridosis tipo VI es una enfermedad autosómica recesiva causada por la deficiencia de la enzima lisosomal arilsulfatasa B o N-acetilgalactosamina – 4- sulfatasa. Esto da como resultado la acumulación patológica de dermatán sulfato a nivel celular en distintos tejidos.

*b) Prestaciones garantizadas*

Confirmación diagnóstica, por medio de la medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos, y el medicamento de reemplazo enzimático Galsulfasa.

*c) Administración del tratamiento*

Se realiza vía intravenosa, una vez por semana. La dosis recomendada de 1,0 mg/kg. Esta dosis se puede ajustar entre 0,9 a 1,1 mg/kg, sin variar más del 10% de la dosis total calculada.

*d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud*

Actualmente el Programa de Medicamentos de Alto Costo del Fonasa otorga el tratamiento a 7 pacientes.

**4. Diagnóstico y tratamiento basado en Nitisinona para la enfermedad de Tirosinemia Tipo I**

*a) Definición de la enfermedad*

La Tirosinemia tipo I es una enfermedad metabólica que se produce por el déficit de la enzimas fumarilacetoacetasa hidrolasa, produciendo la acumulación de fumarilacetoacetato y maleilacetoacetato que serían agentes productores del daño hepatorenal.

*b) Prestaciones garantizadas*

Confirmación diagnóstica, por medio de la medición de succinilacetona en plasma u orina, y el medicamento asociado a su tratamiento es Nitisinona.

*c) Administración del tratamiento*

Se realiza de forma oral, de forma diaria. La dosis recomendada es 1 mg/kg.

*d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud*

A octubre de 2015 se contaban con 11 casos atendidos en el Hospital Luis Calvo Mackenna.

**5. Tratamiento con medicamentos biológicos, Abatacept o Rituximab para la enfermedad de Artritis Reumatoide en adultos refractaria a tratamiento habitual**

*a) Definición de la enfermedad*

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria sistémica, crónica, auto-inmune de etiología desconocida. Se caracteriza por inflamación poliarticular y simétrica de pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución.

Se considera que la persona presenta artritis reumatoide refractaria al tratamiento habitual cuando hay artritis activa, a pesar del uso adecuado de a lo menos 3 Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FARMEs), incluyendo Metotrexato y/o



Leflunomida, dados en dosis máximas por un período de tiempo de 6 meses, a menos que haya existido toxicidad o intolerancia documentada a esas dosis.

*b) Prestaciones garantizadas*

Medicamentos biológicos Abatacept o Rituximab.

*c) Administración del tratamiento*

En caso de utilizar Abatacept se realiza su administración de forma subcutánea, cada 7 días. La dosis recomendada es de 25 mg / 1 ml.

Por su parte el Rituximab se administra de forma intravenosa. La dosis habitual es de 1.000 mg por infusión endovenosa, repetida a las 2 semanas. Sin embargo, se ha observado una efectividad similar con dosis baja de 500 mg. Según criterio clínico, puede considerarse el empleo de una dosis de 500 mg por infusión endovenosa repetida a las 2 semanas, o en caso de retratamiento, el empleo de una sola dosis de 1.000 mg. El eventual requerimiento de una nueva infusión deberá guiarse según la respuesta clínica, entre 6 y 12 meses, y en un ningún caso antes de las 24 semanas.

*d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud*

Actualmente el Programa de Medicamentos de Alto Costo del Fonasa otorga el tratamiento a 310 pacientes.

**6. Tratamiento de segunda línea basado en Fingolimod o Natalizumab para la enfermedad de esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual**

*a) Definición de la enfermedad*

La Esclerosis Múltiple corresponde a una enfermedad desmielinizante del Sistema Nervioso Central, que se manifiesta con variada sintomatología deficitaria según el territorio anatómico afectado.

Se considera que un paciente fracasó al tratamiento habitual, cuando no se observa mejoría de condición de salud a pesar de utilizar fármacos con inmunomodulares definidos de primera línea (interferón, acetato de glatiramer, dimetil fumarato o teriflunomida).

*b) Prestaciones garantizadas*

Medicamentos Fingolimod o Natalizumab

*c) Administración del tratamiento*

En caso de utilizar Fingolimod, su administración es oral, de forma diaria. La dosis recomendada es de una cápsula al día.

Por su parte el Natalizumab se administra de forma intravenosa, cada 6 semanas. La dosis recomendada es 300mg.

*d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud*

No se presenta cobertura.

## **7. Diagnóstico y tratamiento basado en Taliglucerasa o Imiglucerasa para la enfermedad de Gaucher**

*a) Definición de la enfermedad*

La enfermedad de Gaucher es una enfermedad que se produce por el déficit de la enzima lisosomal glucocerebrosidasa que se transmite de manera autosómica recesiva. Se caracteriza por el compromiso visceral, hematológico y óseo.

*b) Prestaciones garantizadas*

Confirmación diagnóstica, basado en la medición de la actividad enzimática en leucocitos, y el medicamento de reemplazo enzimático **Taliglucerasa o Imiglucerasa**.

*c) Administración del tratamiento*

Se realiza de forma intravenosa, cada dos semanas. La dosis a suministrar depende del riesgo del paciente, aquellos considerados de alto riesgo deben recibir 60 UI/kg mientras que los de bajo riesgo 30 UI/Kg.

*d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud*

Actualmente el Programa de Medicamentos de Alto Costo del Fonasa otorga el tratamiento a 32 pacientes.

## **8. Diagnóstico y tratamiento basado en Agalsidasa para la enfermedad de FABRY**

*a) Definición de la enfermedad*

La enfermedad de Fabry es una enfermedad multisistémica, crónica, progresiva, de carácter hereditario y ligada al cromosoma X. El déficit enzimático es consecuencia de una mutación en el gen de la  $\alpha$ -galactosidasa A, determinando el depósito de glucoesfingolípidos neutros, que se acumulan en los lisosomas de diversos tejidos. El

carácter progresivo de su evolución natural ocasiona una serie de complicaciones graves - principalmente renales y cardíacas- que reducen la expectativa y calidad de vida.

*b) Prestaciones garantizadas*

Confirmación diagnóstica, en el caso de las mujeres estudio molecular y en el caso de los hombres medición enzimática en leucocitos, y el medicamento de reemplazo enzimático Agalsidasa.

*c) Administración del tratamiento*

Se realiza de forma intravenosa, cada dos semanas. La dosis recomendada en caso de utilizar Agalsidasa alfa es de 0,2 mg/kg, y si se utiliza Agalsidasa beta es 1mg/kg.

*d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud*

Actualmente se atienden 33 pacientes en el Hospital de Coquimbo.

**9. Diagnóstico y tratamiento basado en Iloprost inhalatorio o Ambrisentan o Bosentan para la Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I**

*a) Definición de la enfermedad*

Se define Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) del punto de vista Hemodinámico invasivo, como el aumento de la presión media de la arteria pulmonar  $\geq 25$  mmHg. (PAPm  $\geq 25$  mmHg) con capilar pulmonar  $\leq 15$ mmHg. Es una enfermedad crónica y progresiva, de baja prevalencia pero alto impacto por su curso grave y potencialmente letal.

*b) Prestaciones garantizadas*

Confirmación diagnóstica, mediante el examen de cateterismo cardíaco, y los medicamentos Iloprost inhalatorio o Ambrisentan o Bosentan, según lo requiera el caso.

*c) Administración del tratamiento*

Iloprost se administra de forma inhalatoria, diariamente. La dosis mínima es de 2 ampollas y puede llegar hasta 4. Ambrisentan se administra de forma oral. La dosis recomendada es 5mg al día. Bosentan se administra de forma oral. La dosis recomendada es de 125 mg cada 12 horas.

*d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud*

Actualmente el Programa de Medicamentos de Alto Costo del Fonasa otorga el tratamiento a 24 pacientes y se estima que 168 pacientes están siendo atendidos con recursos propios de los Servicios de Salud.

**10. Tratamiento basado en Palivizumab para la profilaxis de las infección del Virus Respiratorio Sincicial en prematuros con displasia broncopulmonar, menores de 32 semanas y/o 1500 grs. al nacer**

*a) Definición de la enfermedad*

La infección por virus sincicial respiratorio (VSR) es una causa viral principal de infección aguda de las vías respiratorias inferiores en lactantes y niños pequeños. Actualmente no existe cura para la infección por VRS y el tratamiento es principalmente de apoyo. Por lo tanto, la prevención es muy importante.

Palivizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado, dirigido contra el sitio antigénico A en la proteína F del VRS. Tiene una actividad inhibitoria de la fusión y es un potente neutralizante frente al subtipo A y cepas B del virus.

*b) Prestaciones garantizadas*

Tratamiento con Palivizumab, para aquellos niños prematuros (32 semanas y/o menos de 1500 grs. al nacer) con displasia broncopulmonar.

*c) Administración del tratamiento*

Inyección intramuscular. La dosis es de 15mg/kg por mes, por un máximo de 5 meses.

*d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud*

Para el mes de octubre del año 2015 no se presenta cobertura de este tratamiento ya que responde a una condicionante estacional (invierno) y a la aparición del VRS.

**11. Tratamiento basado en Trastuzumab para el Cáncer de Mamas que sobreexpresan el Gen HER2+**

*a) Definición de la enfermedad*

El cáncer de mama es una enfermedad en su mayoría hormono dependiente debido al crecimiento anormal y desordenado de células del epitelio de los conductos o lobulillos mamarios y que tiene la capacidad de diseminarse. Aproximadamente el 25% (según

estadísticas internacionales) de los cánceres de mama son tipo HER2 positivo, que tiende a ser más agresivo, de peor pronóstico y con mayores tasas de recaída.

*b) Prestaciones garantizadas*

Tratamiento con Trastuzumab.

*c) Administración del tratamiento*

Se pueden dar dos formas de utilización de este medicamento: 1) formulación subcutánea de 600mg/en 5 ml (dosis fija cada 3 semanas), 2) formulación endovenosa de 440mg polvo para solución para infusión, según peso (dosis fija cada 3 semanas).

*d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud*

Actualmente el Programa de Medicamentos de Alto Costo del Fonasa otorga el tratamiento a 720 personas.

### **3. Costo Anual por Paciente de los Tratamientos Seleccionados**

Los tratamientos seleccionados a ser cubiertos por el Sistema deben presentar un costo anual por paciente superior al Umbral Nacional de Costo, fijado para este decreto en \$2.418.399.

Para determinar el cumplimiento de lo anterior se establece el número de unidades requeridas del fármaco en base a la presentación del mismo, las dosis recomendadas según Protocolo y/o utilizadas efectivas en pacientes vigentes, pesos promedios de los pacientes (obtenido en algunos casos con datos efectivos de algunos pacientes en tratamiento y/o opinión de especialistas médicos), y los precios de mercado. Estos últimos fueron proporcionados por el Ministerio de Salud y fueron construidos en base a la información de precios de lista de las farmacéuticas que comercializan en el país dichos medicamentos (mayoritariamente mono proveedores), base de datos del Mercado Farmacéutico en Chile de *Intercontinental Marketing Services Health (IMS Health)*<sup>6</sup> (muestra de precios de transacción en el mercado, *retail*) y un supuesto de margen de ganancia de las farmacéuticas de un 10% sobre el precio de lista o *IMS Health* con IVA.

Tal como se indica, los precios utilizados corresponden a los de mercado y no a los precios máximos industriales, los que serán definidos y obtenidos una vez que se encuentren en régimen todos los criterios y requisitos establecidos en el artículo 5° de la ley N°20.850.

---

<sup>6</sup> <http://www.imshealth.com>

El Cuadro 1 muestra el costo anual esperado por paciente y por tratamiento para el año 2015. Cada uno de los tratamientos seleccionados presenta un costo por paciente año superior al Umbral Nacional de Costo Anual y en promedio los costos por tratamiento/año superan los 100 millones de pesos. Cabe destacar que los tratamientos con mayor carga financiera están relacionados a patologías extremadamente raras o huérfanas.

**Cuadro 1: Costo Anual por Paciente Tratamientos Seleccionados**

N°	Condición de salud	Fármaco y presentación	Costo Anual por Paciente (\$2015)
1	Mucopolisacaridosis Tipo I	Laronidasa 2,9mg/5ml	125.270.910
2	Mucopolisacaridosis Tipo II	Idursulfasa 6 mg/ 3 ml	356.759.423
3	Mucopolisacaridosis Tipo VI	Galsulfasa 5 mg/5 ml	395.632.193
4	Tirosinemia Tipo I	Nitisinona 10mg (Fco 28 comp)	351.196.292
5	Artritis reumatoidea en adultos reactiva a tratamiento habitual	Abatacept 125mg /1ml	7.917.427
	Artritis reumatoidea en adultos reactiva a tratamiento habitual	Rituximab 500mg/50ml	7.163.378
6	Esclerosis múltiple remitente recurrente reactiva a tratamiento habitual	Natalizumab 300mg/15ml	19.098.483
	Esclerosis múltiple remitente recurrente reactiva a tratamiento habitual	Fingolimod 28 cap x 0,5 mg	20.758.448
7	GAUCHER Tipo I	Imiglucerasa 400UI	94.450.257
	GAUCHER Tipo I	Taliglucerasa alfa 200UI	86.266.446
8	FABRY	Agalsidasa alfa 1mg/beta 35 mg	97.222.063
9	Hipertensión arterial pulmonar Grupo I	Bosentan 125mg. (Fco de 60 comp)	25.870.586
	Hipertensión arterial pulmonar Grupo I	Ambrisentan 5mg. (Fco 30 comp)	10.052.648
	Hipertensión arterial pulmonar Grupo I	Iloprost inhalatorio 20mcg/1ml	14.230.970
10	Prematuros con displasia pulmonar	Palivizumab 100mg/1ml (*)	3.251.909
11	Cáncer de mama que sobreexpresen el gen HER2	Trastuzumab 440 mg/ 20 ml	15.436.424

Nota: (\*) Palivizumab tiene una presentación de 100mg/1ml y de 50mg/1ml, pero como su utilización depende del peso del niño se utiliza para fines del costo la presentación de 100mg/1ml.

Fuente: Elaboración propia en base a información del Ministerio de Salud.

### III. Sustentabilidad Financiera del Fondo 2015-2016

#### 1. Metodología de Estimación

Para determinar el costo esperado anual de los tratamientos de alto costo que serán parte de este primer decreto se requiere, por una parte, determinar el número posible de casos o pacientes y, por otra determinar los costos de dichos tratamientos. A su vez, tal como se ha definido, no sólo se cubren los tratamientos farmacológicos de alto costo, sino que en algunos casos también sus respectivos exámenes de confirmación diagnóstica, los que igualmente requieren ser considerados en la estimación.

Para la conformación de este primer decreto y su respectivo informe de sustentabilidad financiera no se cuenta con información precisa de las incidencias y prevalencias nacionales de los estados de las patologías asociadas a los tratamientos en cuestión y, por lo tanto, lo que acá se presenta son aproximaciones obtenidas a través de un modelo simple, construido con información imperfecta. Es de esperar que con el tiempo, y en particular para la elaboración del próximo decreto, se cuente con información efectiva y más detallada sobre la población beneficiaria, como por ejemplo su caracterización, perfil de tratamientos, esperanzas de vida, entre otros elementos, que permita estimar de mejor forma el número de pacientes a cubrir con cargo a los recursos del Fondo.

Cabe señalar que la presente metodología de estimación, la posterior determinación de los pacientes por tratamiento y los respectivos costos por tratamiento y diagnósticos, fueron desarrollados por una mesa técnica de trabajo conformada por profesionales de los Ministerios de Salud y de Hacienda.

#### **a. Determinación del n° casos por tratamiento**

La determinación de los casos por tratamiento fueron determinados utilizando un modelo simple de estimación que considera información relativa a la prevalencia, incidencia de la patología (o estado particular en la misma) y sobrevida (de un año a otro) en el estado.

Las tasas de incidencia y prevalencia se obtuvieron de los Protocolos médicos elaborados por el Ministerio de Salud e información de los estudios de verificación de costos de las garantías explícitas de salud. En la mayoría de los casos estos indicadores provienen de estadísticas internacionales.

A su vez se contó con información del Fonasa relativa al número actual de pacientes tratados y financiados por el Programa de Medicamentos del Alto Costo (PMAC), pacientes tratados y financiados por diversos Servicios de Salud, y datos efectivos del número de dosis vendidas por las farmacéuticas que proveen al mercado nacional tratamientos para aquellas enfermedades raras y que eran parte del PMAC (abarcando así pacientes de las F.F.A.A. e Isapres). Esta última información fue obtenida por Fonasa a través de una encuesta que le fue aplicada en el mes de julio de 2015 a 23 compañías farmacéuticas.

Fonasa también proporcionó información relativa al número de pacientes en lista de espera en el programa PMAC y a algunos afiliados a Isapres (proporcionado por la Asociación de Isapres de Chile).

Por su parte, también se consultó la opinión de diversos expertos especialistas médicos y de distintas unidades del Ministerio de Salud, como por ejemplo la Unidad de Cáncer. Esta información fue sumamente valiosa, ya que con ella fue posible cotejar y comparar los distintos resultados obtenidos a través de las diversas fuentes.

Considerando que el periodo de evaluación del primer decreto es bastante acotado, sólo 14 meses, se consideran tasas de sobrevida para la mayoría de los tratamientos de alto costo seleccionados de un 100%.

Los supuestos y mecanismos de estimación utilizados para cada tratamiento asociado a una determinada patología son los siguientes:

- Para determinar el número de pacientes a recibir el tratamiento asociado a las patologías Gaucher Tipo I, Mucopolisacaridosis I-II-VI, Tirosinemia Tipo I y Fabry, se utilizó información relativa al n° de tratados por el PMAC, n° de pacientes (al menos diagnosticados) con afiliación en Isapres y/o Fonasa, tasas de incidencia internacionales, y tasas de sobrevida en el periodo de estudio de un 100%.
- En el caso de los tratamientos asociados a hipertensión arterial pulmonar, se consideró para el año 2015 el número de pacientes que se encuentran diagnosticados en Chile con esta patología, donde se estima que cerca de un 60% de ellos presentan las condiciones para recibir el tratamiento financiado por este Fondo. Además, se consideran los pacientes que ya contaban con tratamiento a través del PMAC y los que se encontraban actualmente en lista de espera. Para proyectar el número de posibles tratados, se determina el número de pacientes a tratar en el año 2020 (año considerado en régimen) en base a la prevalencia de la enfermedad y suponiendo que un 50% de los mismos requerirían el tratamiento cubierto por esta ley y luego por inducción hacia atrás, corrigiendo con la tasa de incidencia internacional y tasa de fallecimiento de estos pacientes (obtenida por la opinión de expertos especialistas médicos), se obtiene el n° de casos posibles a atender en el año 2016.
- Para determinar el número de personas que debiesen recibir el tratamiento biológico para la artritis reumatoide en adultos refractaria a tratamiento habitual, se consideró el actual número de pacientes (en PMAC, lista de espera Fonasa y afiliados a Isapres) y el número esperado a tratar en el año 2020, este último estimado en base a la prevalencia nacional de la patología (dato extrapolado al año 2020 de la encuesta de verificación de costos del GES) y porcentaje esperado de



pacientes que cumplirán los criterios definidos en el Protocolo nacional (un 7%).<sup>7</sup> Por lo tanto, la estimación del número de casos a tratar en los años intermedios y en particular el 2015 y 2016 se obtiene por construcción, a través de una inducción hacia atrás.

- Para el tratamiento de profilaxis para el VRS en prematuros con displasia pulmonar, se estimó en base a la información proporcionada por el Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS) relativa a los nacimientos vivos con menos de 32 semanas de gestación y/o un peso inferior a los 1.500 grs. Por su parte, la evidencia internacional indica que sólo un 24,4% de estos niños presentan displasia pulmonar. Luego, su proyección en el tiempo asume un tasa constante de los nacimientos con estas características y no corrige por la probabilidad de nacer en una estación del año distinta al invierno.
- La población que requiere tratamiento de segunda línea para la enfermedad de esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual se determinó en base a los posibles casos que requieren dicho tratamiento en el año 2015, construido utilizando la información del número potencial de pacientes (extrapolados a nivel país) con EM y el porcentaje de los mismos que requerían tratamientos de segunda línea (un 30%), y el número de casos a tener en el año 2020<sup>8</sup>. Se considera este último año como referencia de estado estacionario del número de tratados con cargo a este Fondo, y se determina utilizando información de la prevalencia de EM a nivel nacional y el porcentaje de aquellos que requerirían tratamientos de segunda línea. Los años intermedios se determinan por construcción considerando los datos estimados para el año 2015 y 2020, y una tasa de supervivencia de un año a otro de un 98%.
- El tratamiento con Trastuzumab para el cáncer de mama que sobreexpresa el gen HER2+ presenta una alta cobertura a nivel nacional, ya sea con recursos del Fonasa o particulares, por lo tanto, la proyección en este caso considera que el tratamiento ya ha alcanzado en términos generales la cobertura necesaria en base al perfil epidemiológico nacional y por ende se estima el régimen de cobertura a partir del año 2016, considerando la información de los nuevos casos que se suman año a año.

Por su parte, un tratamiento de alto costo contempla los exámenes diagnósticos que sean necesarios para la confirmación diagnóstica de la condición de salud en cuestión. En

---

<sup>7</sup> El protocolo elaborado por el Ministerio de Salud considera que corresponde a una enfermedad activa cuando se obtiene un puntaje DAS28 > 5,1. A partir de ello se estima que un 7% de la población podría ser sujeta del tratamiento financiado por este Fondo.

<sup>8</sup> Datos obtenidos de los estudios de verificación de costos del GES.

particular, para los tratamientos incluidos en este primer decreto, los exámenes diagnósticos relativos a la artritis reumatoide, esclerosis múltiple, prematurez con displasia pulmonar, y cáncer de mama se encuentran cubiertos por el Sistema de Garantías Explícitas en salud (GES).

Para el resto de los tratamientos, se ha determinado el número de diagnósticos para el año 2015 en base al número de pacientes diagnosticados y/o en tratamiento afilados a los sistemas de salud de las F.F.A.A e Isapres. Por su parte para el año 2016, se considera el número de personas a tratar amplificado en cuatro veces<sup>9</sup>.

#### **b. Determinación de los costos finales por tratamiento**

La valorización de los tratamientos de alto costo evaluados para ser parte de este primer decreto considera la utilización del fármaco en cuestión por persona tratada en base a la forma de administración y dosis recomendadas en los respectivos protocolos del Ministerio de Salud y los costos de los mismos. Estos últimos se obtienen utilizando los precios de lista de algunos fármacos más IVA y más la comisión que establece la CENABAST, los costos establecidos en algunos contratos vigentes y/o ofertas formales proporcionadas por proveedores.

Los anteriores son los costos utilizados para la estimación efectiva del costo esperado anual para el conjunto de tratamientos, siendo estos menores que los precios de mercado utilizados para la verificación del cumplimiento del criterio de alto costo (descrito en la sección II.3).

Para estimar el costo de las confirmaciones diagnósticas se utilizan los precios vigentes del INTA y la valorización MAI para el examen relacionado con la patología de hipertensión arterial pulmonar.

Por su parte, la ley N°20.850 indica que las ofertas formales de precios deben ser mantenidas de forma confidencial y, por lo mismo, dicha información no se presenta en forma directa ni tampoco es posible de construir con la información presentada en este informe.

---

<sup>9</sup> Esta corrección se realiza en base a la información provista por el INTA relativa al número efectivo exámenes realizados anualmente.

## 2. Recursos del Fondo y su Sustentabilidad Financiera

La ley N°20.850 crea el Fondo y establece sus fuentes de financiamiento, reglas de inversión y de uso. En particular, en el tercer inciso del artículo 9° de la citada ley se indica la siguiente regla de máximo gasto anual para el conjunto de tratamientos y diagnósticos con cobertura:

*"El conjunto de Tratamientos de Alto Costo que cubrirá el Sistema de Protección Financiera deberá tener un costo anual esperado, para el período de vigencia del correspondiente decreto, igual o inferior al ochenta por ciento del valor esperado al 1 de enero del año siguiente a su dictación, de los recursos totales con que contará el Fondo en dicho año."*

Por su parte, el artículo 20 de la misma ley establece los mecanismos de financiamiento en régimen del Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, los que se mencionan a continuación:

- a) Aportes fiscales anuales por un monto de hasta cien mil millones de pesos. Dicho monto se reajustará el 1 de enero de cada año en el 100% de la variación que experimente el Índice de Precios al Consumidor determinado por el Instituto Nacional de Estadísticas, entre el mes de noviembre del año ante precedente y noviembre del año anterior a la fecha en que opere el reajuste respectivo.
- b) Donaciones que se le hagan y herencias y legados que acepte el Ministerio de Hacienda, lo que deberá hacer con beneficio de inventario.
- c) Los aportes de la cooperación internacional que reciba a cualquier título.
- d) La rentabilidad que genere la inversión de los recursos del mismo.

Los recursos que conforman parte del Fondo podrán invertirse, tal como lo establecen los artículos 20 y 21 de la ley N°20.850.

Finalmente, en el artículo segundo transitorio de esta ley, se indica que los aportes fiscales anuales para el Fondo se regirán por las siguientes reglas:

- a) A más tardar el 31 de diciembre de 2015, el aporte fiscal provendrá de recursos del Fondo Nacional de Salud y treinta mil millones de pesos del Tesoro Público.
- b) Durante el año 2016, la Ley de Presupuestos aportará sesenta mil millones de pesos.
- c) En el tercer, cuarto y quinto año de vigencia del Fondo, la Ley de Presupuestos aportará anualmente cien mil millones de pesos.
- d) A contar del cuarto año de vigencia se aplicará lo dispuesto en la letra a) del artículo 20 y se otorgará el primer reajuste establecido en dicho artículo.

Considerando el marco normativo que rige la aplicación de los recursos del Fondo, los costos anuales esperados de los tratamientos de alto costo (que integran este primer decreto), se presenta el Cuadro 2 con el resumen de los ingresos esperados (con sus fuentes de financiamiento), los costos esperados de los tratamientos de alto costo con cobertura en este primer decreto, los indicadores de uso y la holgura de los recursos del Fondo, para los años 2015 y 2016.

**Cuadro 2: Análisis de Sustentabilidad del Fondo (MM\$ de cada año)**

<b>Variable</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>
Ingresos Esperados Totales	30.000	81.358
Aporte Fiscal Disponible (1° de Enero)	30.000	60.000
Remanente año anterior	0	21.358
Costo Esperado Anual Total	8.699	63.696
Costos Esperados Anuales en Tratamientos	8.665	63.674
Costos Esperados Anuales en Diagnósticos	34,4	22,4
Recursos Esperados para el año siguiente	21.358	18.319
Saldo esperado disponible (al 31 de diciembre)	21.301	17.662
Intereses devengados (*)	58	657
Máximo Gasto Permitido (80% de los Recursos disponibles)	24.000	65.087
Uso Esperado del Fondo (% del total de Recursos del Fondo)	29,0%	78,3%
Holgura de Sustentabilidad (%) (**)	63,8%	2,1%

Nota: (\*) Para el año 2015 se consideran sólo los intereses devengados de 1 mes, utilizando la Tasa de Política Monetaria estimada (TPM) para el último mes del año.

(\*\*) La holgura de sustentabilidad representa los recursos disponibles (en términos porcentuales) o no utilizados respecto del máximo gasto disponible (aplicada la regla de máximo gasto sobre los ingresos totales del Fondo).

Fuente: Elaboración propia.

Respecto a la estimación de ingresos, se consideran los aportes fiscales indicados en la ley, esto quiere decir para el año 2015 MM\$30.000 y año 2016 MM\$60.000. Para efectos del análisis, no se consideran ingresos por concepto de donaciones o aportes de organismos internacionales o transferencias desde el Fonasa. Por otro lado, se consideraron los intereses devengados por las inversiones de los recursos del Fondo.

Los intereses devengados fueron calculados utilizando la tasa de interés libre de riesgo vigente, equivalente a la tasa de política monetaria, a noviembre de 2015, y para el año 2016, la tasa proyectada por el mercado financiero (SWAP promedio cámara). Este cálculo conservador de intereses devengados, supone que sólo el saldo esperado disponible al fin del período (31 de diciembre de cada año)<sup>10</sup> será invertido a 1 año plazo, por lo que no incorpora los intereses de la rotación y reinversión de los recursos mes a mes.

Así, los ingresos esperados del Fondo al 1° de enero de cada año corresponde a la suma del aporte fiscal, saldo disponible al 31 de diciembre del año anterior (ingresos menos costos) e intereses devengados.

Por el lado de los costos esperados para cada período, el análisis se realizó considerando el resultado de multiplicar los costos finales por tratamiento por el número de casos a cubrir con recursos del Fondo, más los costos asociados a las confirmaciones diagnósticas. Nuevamente se realiza una estimación conservadora, ya que se considera que todos los pacientes son sujetos del tratamiento 12 meses del año y no corrige por los meses en los que éstos se encuentran en proceso de confirmación diagnóstica.

Las estimaciones efectuadas para evaluar la sustentabilidad financiera del Fondo de este primer decreto (que determina los tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera), indican que para 2015 la holgura financiera<sup>11</sup> alcanza a un 63,8%, debido a que sólo se consideran los costos de los meses de noviembre y diciembre, dada la fecha de entrada en vigencia de la ley. Para el año 2016 la holgura es más estrecha, sólo de 2,1%, aunque se cumple la regla de máximo gasto determinado por la ley y permite considerar un margen para las eventuales desviaciones que se pueden generar entre los costos efectivos y estimados.

#### **IV. Conclusiones**

La Dirección de Presupuestos, conforme a lo dispuesto en la ley N°20.850, que crea el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, ha elaborado el presente informe de sustentabilidad financiera que acompaña el primer decreto que establece los Tratamientos de Alto Costo con Sistema de Protección Financiera (artículo 5° de la misma ley), con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2016.

Para lo anterior, se ha elaborado en conjunto con el Ministerio de Salud un modelo predictivo básico para determinar el número de pacientes a ser tratados y diagnosticados

---

<sup>10</sup> Para efectos de la estimación se determina que el saldo del periodo se obtiene al principio del mismo y por lo tanto es posible de invertir durante todo el año en curso.

<sup>11</sup> Definida como los recursos disponibles (en términos porcentuales) o no utilizados, respecto del monto máximo de gasto del período (aplicada la regla de máximo gasto sobre los ingresos totales del Fondo).

con recursos de este Fondo y se han determinado los costos máximos y mínimos de los tratamientos en evaluación, considerando los precios de lista, oferta de proveedores, entre otras fuentes.

Para el presente decreto se constata que los tratamientos de alto costo a ser cubiertos por este Fondo cumplen con los criterios de elegibilidad dispuestos por la ley N°20.850 y, además, su costo conjunto no supera el 80% de los recursos disponibles del Fondo para el periodo en evaluación.

Cabe hacer notar que el modelo desarrollado presenta algunos aspectos por mejorar, en particular por la limitada evidencia de carácter nacional y bajo nivel de detalle de la información sobre los pacientes que requieren de este tipo de tratamientos, lo que dificulta la predicción en materia de cobertura. Por su parte, la determinación del costo de los tratamientos y diagnósticos también puede ser perfeccionada en la medida que se disponga de mayor información relativa a los precios. Sin lugar a dudas, éstas son materias que deben ser abordadas y mejoradas para la elaboración del siguiente decreto, el cual estará en vigencia entre el 1° de enero y 31 de diciembre del año 2017.

VB Departamento de Estudios: