

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

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

Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda
Unidad de Análisis Económico en Salud

Marzo 2019

Contenido

Contenido.....	2
I. Introducción	3
II. Selección de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo para 2019-2022	4
III. Sustentabilidad Financiera del Fondo 2019-2029.....	9
1. Metodología de Estimación	9
a. Estimación de Beneficiarios	10
Modelo 1:	10
Beneficiarios de Diagnósticos y Tratamientos Decreto 1 y Decreto 2	10
Modelo 2:	13
Beneficiarios de Diagnósticos y Tratamientos Tercer Decreto y Nuevos Tratamientos Cuarto Decreto.....	13
b. Uso Esperado del Tratamiento.....	16
c. Costo de los Tratamientos.....	16
2. Recursos del Fondo y su Sustentabilidad Financiera	17
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 diagnósticos, medicamentos de alto costo, alimentos 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)¹, 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"², en adelante el "Fondo"³, 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 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 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 de Hacienda. Para la dictación del mismo, el artículo 9° de la ley N° 20.850 mandata a la Dirección de Presupuestos del Ministerio de

1 Ley N°19.966.

2 Definido en el artículo 19° de la ley N°20.850.

3 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.

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 cuarto decreto supremo que determina los tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera (artículo 5° de la ley N°20.850), el cual tendrá vigencia desde el 1 de julio de 2019 hasta el 30 de junio de 2022. Este decreto es el primero en régimen de la ley, siendo de ahora sus modificaciones efectuadas cada 3 años, en conjunto con el decreto que establece las garantías explícitas de salud.

II. Selección de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo para 2019-2022

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 y/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.⁴

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 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. Al respecto, el decreto supremo N°86, del 23 de octubre de 2018, del Ministerio de Salud, indica que el valor del Umbral Nacional de Costo Anual será de \$3.011.381, vigente por un periodo de tres años.
- 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°.

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

El Decreto N°13, del 10 de julio de 2017, del Ministerio de Salud, indica que, para los diagnósticos y tratamientos aprobados en los decretos primero y segundo, regirá lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 10 de la Ley; esto es, en la medida que no se modifiquen, se entenderán prorrogados.

El Cuadro 1 indica el costo anual esperado por paciente para fines del cumplimiento del Umbral de Nacional de Costo Anual, correspondiente al valor estimado en pesos de 2018, de los tratamientos garantizados en el tercer decreto supremo, que contempla los tratamientos garantizados en el primer y segundo decreto de la ley, más modificaciones a los mismos, y nuevos tratamientos.

Cuadro 1: Costo anual por paciente tratamientos tercer Decreto - Umbral de Alto Costo

Patología	Dispositivo y/o Fármaco y Presentación	Costo Anual por Paciente Vigente (\$ 2018)
Mucopolisacaridosis Tipo I	Laronidasa 2,9mg/5ml inyectable	\$ 60.874.790
Mucopolisacaridosis Tipo II	Idursulfase 2mg/ml inyectable	\$ 94.079.105
Mucopolisacaridosis Tipo VI	Galsulfasa 5 mg/5 ml inyectable	\$ 476.204.906
Gaucher Tipo I	Imiglucerasa 400 UI	\$ 68.172.790
Gaucher Tipo I	Taliglucerasa 200 UI	\$ 84.152.649
Fabry	Agalsidasa Alfa 1 mg/ml inyectable	\$ 70.784.413
Fabry	Agalsidasa Beta 35 mg inyectable	\$ 96.066.917
Tirosinemia Tipo I	Nitisinona 10 mg comprimido	\$ 654.979.735
Tirosinemia Tipo I	Nitisinona 5 mg comprimido	
Artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual	Abatacept 125 mg/ml inyectable	\$ 9.558.508
Artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual	Adalimumab 40 mg	\$ 10.115.552
Artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual	Etanercept 50mg/1ml	\$ 8.919.861
Artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual	Rituximab 500 mg/50 ml inyectable	\$ 6.135.590
Esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual	Fingolimod 0,5 mg cápsula	\$ 24.587.441
Esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual	Natalizumab 300mg/15ml (20mg/ml)	\$ 22.551.340
Cáncer de Mama que sobreexpresen el gen Her2+	Trastuzumab 440mg inyectable	\$ 20.534.876
Cáncer de Mama que sobreexpresen el gen Her2+	Trastuzumab 600mg/5ml inyectable	\$ 20.534.876
Hipertensión arterial pulmonar grupo I	Ambrisentan 5 mg comprimido	\$ 10.959.953
Hipertensión arterial pulmonar grupo I	Bosentan 125 mg	\$ 30.769.596
Hipertensión arterial pulmonar grupo I	Bosentan 62,5 mg comprimido	\$ 30.769.596
Hipertensión arterial pulmonar grupo I	Iloprost 10 mcg/ml solución para nebulización	\$ 12.358.820
Prematuros con menos de 29 semanas de gestación y prematuros de entre 29 y 32 semanas de gestación con displasia broncopulmonar	Palivizumab 100/50 mg inyectable	\$ 3.395.913
Crohn grave resistente a terapia convencional	Adalimumab 40 mg	\$ 8.911.802
Crohn grave resistente a terapia convencional	Infliximab 100 mg	\$ 9.995.325
Diabetes Mellitus Tipo I inestable severa	Bomba de Insulina	\$ 8.314.408
Insuficiencia por vía digestiva prolongada	Fórmulas enterales y Dispositivos de Administración	\$ 4.183.626
Tumores Neuroendocrinos	Sunitinib 25 mg y 12,5 mg	\$ 55.025.226
Tumores Neuroendocrinos	Everolimus 10 mg	\$ 47.861.994
Angioedema Hereditario	Beriner (500UI)	\$ 9.126.226
Distonia	Estimulador cerebral profundo	\$ 24.785.082
Hipoacusia sensorioneuronal severa profunda bilateral postlocutiva	Implante coclear unilateral	\$ 17.603.440

Nota: Los precios utilizados para el cálculo del costo anual por paciente para fines del Umbral de Alto Costo, corresponden a los mismos precios utilizados al momento del análisis de su inclusión a la ley, llevados a pesos de 2018. Específicamente en el caso de Palivizumab, el precio corresponde al precio de venta al público en farmacias, incluyendo IVA y márgenes de comercialización.

Fuente: Elaboración propia de la Dirección de Presupuestos, en base a datos entregados por el Ministerio de Salud.

En el caso de los nuevos diagnósticos y tratamientos a considerar en el presente decreto y modificación de las garantías asociadas a tratamientos ya incluidos en el sistema de protección financiera, fueron seleccionados aquellos que cumplían tanto los criterios dispuestos en el artículo 5° de la Ley como los que fueron priorizados por la Comisión de Recomendación Priorizada (de ahora en adelante Comisión). Esto quiere decir que se evaluó su factibilidad, coherencia e impacto financiero, según el orden de relevancia sugerido por la Comisión⁵.

Considerando la disponibilidad financiera del Fondo, fueron analizadas y revisadas las estimaciones financieras de veintiún nuevos medicamentos de alto costo y treinta y ocho nuevas canastas de elementos de uso médico, asociados a catorce patologías, donde finalmente fueron descartadas las canastas de elementos de uso médico para Epidermólisis Bullosa Simple, ya que su costo anual por paciente no cumplía con el umbral de alto costo.

El Cuadro 2 indica el costo anual por paciente (en pesos de 2018) para fines del cumplimiento del umbral de alto costo de los nuevos diagnósticos y tratamientos a incluir en este cuarto decreto.

⁵ Se evaluó la recomendación efectuada originalmente en el Acta Final de la Comisión de Recomendación Priorizada de la Ley Ricarte Soto. Publicado el 23 de octubre de 2018. Disponible en www.minsal.cl. El 12 de noviembre de 2018 fue publicada el Acta Final Resolutiva de los Recursos de Impugnación y de Priorización, la que no modificó la recomendación original.

Cuadro 2: Costo Anual por Paciente Nuevos Tratamientos Cuarto Decreto - Umbral de Alto Costo

Patología	Dispositivo y/o Fármaco y Presentación	Costo Anual por Paciente (\$ 2018)
Artritis Psoriásica	Secukinumab 150 mg	\$ 7.028.663
Artritis Psoriásica	Golimumab 50 mg	\$ 8.896.213
Artritis Psoriásica	Adalimumab 40 mg	\$ 10.115.552
Artritis Psoriásica	Etanercept 50mg/1ml	\$ 8.919.861
Colitis ulcerosa	Adalimumab 40 mg	\$ 10.115.552
Colitis ulcerosa	Infliximab 100 mg	\$ 49.524.060
Colitis ulcerosa	Golimumab 50 mg	\$ 12.046.955
Inmunodeficiencia Primaria	Inmunoglobulina Humana Normal, intravenosa	\$ 11.105.306
Inmunodeficiencia Primaria	Inmunoglobulina Humana Normal, subcutánea	\$ 20.006.312
Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva	Ocrelizumab 300mg/10ml	\$ 20.429.920
Prematuros con cardiopatías, menores a 1 año	Palivizumab 100/50 mg inyectable	\$ 3.395.913
Esclerosis Lateral Amiotrófica Moderada y Severa	Ayudas Técnicas	\$ 8.972.104
Tumores del Estroma Gastrointestinal	Imatinib 400 mg	\$ 17.726.094
Tumores del Estroma Gastrointestinal	Sunitinib 50 mg	\$ 19.637.162
Enfermedad de Huntington	Tetrabenazina 75 mg	\$ 4.336.857
Epidermólisis Bullosa Distrófica	Dispositivos médicos (apósitos para curaciones)	\$ 4.564.953
Epidermólisis Bullosa Juntural	Dispositivos médicos (apósitos para curaciones)	\$ 12.378.277
Lupus Erimatoso Sistémico	Belimumab 400mg/20ml vial y 120mg/5ml vial	\$ 5.992.381
Mielofibrosis	Ruxolitinib 10 mg, 15 mg, 20 mg	\$ 44.009.576
Artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual	Golimumab 50 mg	\$ 8.896.213
Artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual	Tofacitinib comprimidos 5 mg	\$ 6.602.239
Artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual	Tocilizumab 162mg/0,9 ml	\$ 3.428.377
Esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual	Ocrelizumab 300mg/10ml	\$ 20.429.920
Esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual	Caldribina comprimidos 10 mg	\$ 26.680.745
Esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual	Alemtuzumab 10 mg/ml	\$ 32.163.989
Profilaxis VRS sin DBP entre 29 y 32 semanas	Palivizumab 100/50 mg inyectable	\$ 3.395.913

Nota: Los precios utilizados para el cálculo del costo anual por paciente para fines del Umbral de Alto Costo fueron obtenidos de la base del IMS del segundo semestre de 2017, llevados a pesos de 2018. En los casos en que los precios de los tratamientos no se encontraban en esta base de datos, se utilizó el precio sin descuento informado por los laboratorios en sus ofertas. En el caso de los elementos de uso médico, el precio corresponde al promedio simple del precio de venta al público de distintos proveedores.

Fuente: Elaboración propia de la Dirección de Presupuestos, en base a precios y descripción del tratamiento informados por el Ministerio de Salud.

III. Sustentabilidad Financiera del Fondo 2019-2029

1. Metodología de Estimación

Para determinar el costo esperado anual de los tratamientos de alto costo que serán parte de este cuarto 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 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 cuarto decreto y su respectivo informe de sustentabilidad financiera, se ha diseñado por profesionales del Ministerio de Salud y de la Dirección de Presupuestos un modelo de proyección basado en la base de datos de los beneficiarios del Sistema, en las prevalencias e incidencias de las patologías consideradas, en evidencia relacionada con los tratamientos y pacientes efectivamente tratados tanto en Chile como en otras partes del mundo, en la opinión de expertos clínicos convocados por el Ministerio de Salud, y en supuestos para modelar la evolución de los precios en el tiempo.

En síntesis, para cada tratamiento asociado a una patología, se determinan y consideran: i) potenciales beneficiarios; ii) administración del tratamiento; y iii) precios por dosis o unidad de tratamiento. Cada uno de ellos es estimado de forma independiente, donde la estimación de cobertura y costos es *ad hoc* a la información y conocimiento que se tiene de la patología, del tratamiento, y del mercado farmacéutico.

Adicionalmente, para corregir la permanencia en el tiempo de los beneficiarios se utiliza una matriz de probabilidades condicionadas, la cual es construida a partir de las indicaciones del tratamiento, historial de los pacientes u otra información relevante. Esta matriz en algunos casos es construida de forma explícita y, en otros, se encuentra implícita en las estimaciones.

El Modelo está constituido por dos sub modelos. El primero, está asociado a la cobertura y gasto de los beneficiarios de las patologías cubiertas por el primer y segundo Decreto de la Ley, y el segundo a los tratamientos asociados a las patologías del tercer Decreto y de las nuevas a incluir en el presente Decreto. La diferencia entre los sub modelos está en que, en el primero, es posible para un grupo de beneficiarios estimar el costo esperado por persona, considerando sus propias características, mientras que, en el segundo modelo, se realizan estimaciones generales de los potenciales beneficiarios y su costo asociado. Al primer modelo lo llamamos Modelo 1 y al segundo Modelo 2.

a. Estimación de Beneficiarios

Modelo 1:

Beneficiarios de Diagnósticos y Tratamientos Decreto 1 y Decreto 2

Por una parte, se consideran a los beneficiarios vigentes y en tratamiento al 30 de septiembre de 2018. Para determinar su permanencia en el tiempo, se utiliza la matriz de probabilidades condicionadas de permanencia (matriz de transición) que indica la probabilidad de ser tratado entre los años 2018 y 2029, condicional a ser beneficiario activo en 2018 (Cuadro 3). Además, se determina el número de dosis anuales por paciente, según el protocolo clínico vigente y las características propias de cada uno.

Por otra parte, se estima el número de nuevos beneficiarios a partir de los datos de incidencia, prevalencia y opinión de expertos clínicos. También, en ellos se utiliza la matriz de probabilidades condicionadas de permanencia (Cuadro 3), entendiéndose para ellos como año 1 el valor indicado para el año 2018.

En los casos en que existe más de una alternativa terapéutica disponible, se distribuyen los beneficiarios según la distribución observada entre los pacientes vigentes.

Por último, para la determinación de las dosis anuales a consumir por los nuevos beneficiarios estimados se utiliza lo dispuesto en los protocolos clínicos vigentes y la historia de consumo de los pacientes actualmente tratados (promedios).

Concerniente a la matriz de probabilidades condicionadas (Cuadro 3), éstas se construyeron de forma agregada para cada tratamiento-patología determinados en el primer y segundo decreto. Esto quiere decir que se cuenta con una sola probabilidad para personas de distinta edad y sexo que reciben el mismo tratamiento para una patología en particular. La probabilidad se construye a través de diferentes insumos: historia de los pacientes beneficiados, literatura y opinión de expertos clínicos.

Es de esperar que en la medida que se tenga una mayor historia de los pacientes será posible construir tasas diferenciadas por sexo, edad, estado de salud, entre otras variables de interés.

Cuadro 3: Probabilidades Condicionadas Tratamientos Primer y Segundo Decreto

Patología	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Mucopolisacaridosis Tipo I	100%	69%	47%	32%	22%	15%	11%	7%	5%	3%	2%	2%
Mucopolisacaridosis Tipo II	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Mucopolisacaridosis Tipo VI	100%	88%	77%	67%	59%	51%	45%	39%	34%	30%	26%	23%
Gaucher Tipo I	100%	97%	95%	92%	89%	87%	84%	82%	80%	78%	75%	73%
Fabry	100%	100%	99%	99%	98%	98%	97%	97%	96%	96%	95%	95%
Tirosinemia Tipo I	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual	98%	96%	94%	93%	91%	89%	87%	86%	84%	83%	81%	80%
Esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual	98%	96%	94%	92%	90%	88%	86%	84%	83%	81%	79%	78%
Cáncer de Mama que sobreexpresen el gen Her2+	80%	33%	31%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Hipertensión arterial pulmonar grupo I	84%	70%	58%	49%	41%	34%	29%	24%	20%	17%	14%	12%
Prematuros con menos de 29 semanas de gestación y prematuros de entre 29 y 32 semanas de gestación con displasia broncopulmonar	94%	89%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Crohn grave resistente a terapia convencional	65%	52,00%	41,60%	33,28%	26,62%	21,30%	17,04%	13,63%	10,91%	8,72%	6,98%	5,58%
Diabetes Mellitus Tipo I inestable severa	100%	99,84%	99,84%	99,84%	99,84%	99,84%	99,84%	99,84%	99,84%	99,84%	99,84%	99,84%
Insuficiencia por vía digestiva prolongada	100%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%

Nota: Los tratamientos de Palivizumab, Trastuzumab y los asociados a Insuficiencia por vía digestiva prolongada domiciliaria presentan una duración determinada.
Fuente: Elaboración propia.

Con lo anterior, es posible determinar el número de beneficiarios hasta 2029. El resultado del modelo se muestra en el Cuadro 4.

Cuadro 4: Estimación de Beneficiarios Modelo 1

Patología	Fármaco/Dispositivo y Presentación	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Mucopolisacaridosis I	Laronidasa 2,9mg/5ml inyectable	15	10	10	10	11	13	14	16	18	19	21	23
Mucopolisacaridosis II	Idursulfase 2mg/ml inyectable	20	21	22	23	23	24	25	26	27	27	28	29
Mucopolisacaridosis VI	Galsulfasa 5 mg/5 ml inyectable	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Gaucher	Imiglucerasa 400 U inyectable	14	15	16	17	18	19	20	20	21	22	23	23
Gaucher	Taliglucerasa 200 U	22	23	25	26	27	29	30	31	32	34	35	36
Fabry	Agalsidasa Alfa 1 mg/ml inyectable	47	63	80	97	96	96	96	96	95	95	95	95
Fabry	Agalsidasa Beta 35 mg inyectable	49	65	83	100	100	100	99	99	99	99	98	98
Tirosinemia Tipo I	Nitisonona 10mg/5mg comprimido	15	15	15	16	16	17	17	18	18	19	19	19
Artritis Reumatoide Refractaria	Abatacept 125 mg/ml inyectable	1.206	1.182	1.185	1.202	1.222	1.239	1.265	1.261	1.275	1.283	1.296	1.303
Artritis Reumatoide Refractaria	Adalimumab 40 mg	1.127	1.391	1.463	1.521	1.574	1.626	1.698	1.732	1.783	1.836	1.885	1.727
Artritis Reumatoide Refractaria	Etanercept 50mg/1ml. JP	721	923	970	1.008	1.044	1.079	1.125	1.145	1.178	1.205	1.236	1.137
Artritis Reumatoide Refractaria	Rituximab 500 mg/50 ml inyectable	140	145	143	145	148	149	151	150	152	151	151	140
Artritis Reumatoide Refractaria	Golimumab	0	21	36	51	66	80	95	109	123	137	151	164
Artritis Reumatoide Refractaria	Tofacitinib comprimidos 5 mg	0	22	39	55	71	87	102	117	133	148	163	177
Artritis Reumatoide Refractaria	Tocilizumab	0	55	80	94	107	121	135	148	162	175	188	200
Esclerosis Multiple	Fingolimod 0,5 mg cápsula	409	474	494	510	524	537	550	562	575	587	597	610
Esclerosis Multiple	Natalizumab 300mg/15ml (20mg/ml)	120	80	62	55	55	55	55	55	55	55	55	55
Esclerosis Multiple	Ocrelizumab	0	40	57	70	70	75	79	84	88	93	97	101
Esclerosis Multiple	Caldribina	0	3	5	7	10	12	14	16	18	20	22	24
Esclerosis Multiple	Alemtuzumab	0	3	5	7	10	12	14	16	18	20	22	24
Cancer de Mama	Trastuzumab 440mg inyectable	18	21	26	30	31	31	32	32	33	33	34	35
Cancer de Mama	Trastuzumab 600mg/5ml inyectable	1.621	1.283	1.435	1.486	1.510	1.534	1.559	1.583	1.609	1.635	1.661	1.687
Hipertension Arterial Pulmonar	Ambrisentan, Bosentán, Iloprost	147	128	119	112	106	101	98	95	92	90	88	87
Profilaxis VRS con DBP menor a 32 semanas, sin DBP menor a 29 semanas	Palivizumab 50mg/100mg inyectable	1.150	931	1.097	1.090	1.082	1.072	1.063	1.052	1.041	1.029	1.017	1.004
Profilaxis VRS sin DBP entre 29 y 32 semanas	Palivizumab 50mg/100mg inyectable	0	220	658	654	649	643	638	631	625	618	610	602
Enfermedad de Crohn	Adalimumab 40 mg	138	187	228	260	287	229	194	167	145	127	113	102
Enfermedad de Crohn	Infliximab 100 mg	165	235	290	335	371	295	251	215	187	164	146	131
Diabetes Mellitus Tipo I inestable severa	Bomba de Insulina	621	683	743	805	880	955	1.030	1.103	1.175	1.248	1.322	1.395
Nutrición Enteral Domiciliaria	Fórmulas enterales y Dispositivos	504	563	261	261	634	636	639	642	644	646	648	649
Total Decretos 1 y 2		8.277	8.810	9.655	10.054	10.749	10.873	11.093	11.229	11.425	11.619	11.825	11.684

Nota: El número de beneficiarios del año 2018 corresponde a un número estimado de beneficiarios, no efectivo. Esto porque al momento de la realización del presente informe aún no se contaba con dicha información.

Fuente: Elaboración propia.

Modelo 2:

Beneficiarios de Diagnósticos y Tratamientos Tercer Decreto y Nuevos Tratamientos Cuarto Decreto

Para determinar el número de beneficiarios potenciales de los diagnósticos y tratamientos del tercer decreto supremo, en primer lugar, se corrigen las estimaciones del año 2018 según la información de cobertura efectiva a septiembre de 2018. En segundo lugar, se estiman los nuevos beneficiarios en base a las tasas de incidencia, prevalencia e información de expertos clínicos convocados por el Ministerio de Salud. Para pacientes vigentes y nuevos se considera la duración del tratamiento según lo dispuesto en protocolos y opinión de expertos. En aquellos casos en que existe más de una alternativa terapéutica disponible, se distribuyen los pacientes según la opinión de expertos clínicos.

El Cuadro 5 muestra el resultado de las estimaciones del Modelo 2 para los tratamientos incluidos en el tercer decreto.

Cuadro 5: Estimación Beneficiarios Modelo 2 - Decreto 3

Patología	Dispositivo /Fármaco y Presentación	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Tumores Neuroendocrinos	Sunitinib 25mg y 12 mg	28	44	44	45	45	46	46	47	47	48	48	49
Tumores Neuroendocrinos	Everolimus 10mg	28	44	44	45	45	46	46	47	47	48	48	49
Angiodema Hereditario	Beriner (500UI)	128	129	130	132	133	134	136	137	138	140	141	141
Distonía	Implante para estimulación cerebral profunda (recargable)	5	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85
Hipoacusia Sensorineuronal Severa Profunda Bilateral Postlocutiva	Implante Coclear Unilateral	84	263	332	408	492	585	688	791	894	997	1.099	1.202
TOTAL DECRETO 3 (Beneficiarios)		273	515	590	675	765	866	976	1.087	1.196	1.308	1.416	1.526

Nota: El número de beneficiarios del año 2018 corresponde a un número estimado de beneficiarios, no efectivo. Esto porque al momento de la realización del presente informe aún no se contaba con dicha información.

Fuente: Elaboración propia.

Finalmente, el número potencial de beneficiarios de los nuevos tratamientos a incluir en este cuarto decreto es determinado en base a la información provista en los informes⁶ de evaluación científica basada en la evidencia disponible del Ministerio de Salud, la opinión de expertos clínicos y el análisis efectuado por profesionales de la Dirección de Presupuestos y el Ministerio de Salud. En este caso, también se considera la duración teórica de los tratamientos, características generales y promedios de la población, entre otros. El Cuadro 6 muestra el resultado de las estimaciones hasta 2029.

6 Informes publicados entre el 24 de agosto y el 16 de octubre de 2018. Disponibles en www.minsal.cl

Cuadro 6: Estimación Beneficiarios Modelo 2 - Nuevos Tratamientos

Patología	Dispositivo y/o Fármaco y Presentación	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Artritis Psoriásica	Secukinumab 150 mg	42	104	197	300	415	507	587	665	740	813	884
Artritis Psoriásica	Golimumab 50 mg	35	75	112	144	172	167	161	155	150	146	142
Artritis Psoriásica	Adalimumab 40 mg	31	69	95	118	136	122	113	105	100	95	92
Artritis Psoriásica	Etanercept 50 mg	10	23	31	37	42	36	33	30	29	27	26
Colitis ulcerosa	Adalimumab 40 mg	22	38	38	12	8	7	7	7	7	7	7
Colitis ulcerosa	Infliximab 100 mg	53	93	150	143	89	68	58	54	53	53	54
Colitis ulcerosa	Golimumab 50 mg	22	41	44	19	13	10	9	9	8	8	8
Inmunodeficiencia Primaria	Inmunoglobulina Humana Normal	299	314	329	319	332	347	361	375	389	403	417
Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva	Ocrelizumab 300mg/10ml	45	104	150	133	101	73	57	56	56	56	56
Prematuros con cardiopatías, menores a 1 año	Palivizumab 50-100 mg inyectable	335	335	335	335	335	335	335	335	335	335	335
Esclerosis Lateral Amiotrófica Moderada y Severa	Ayudas Técnicas	372	142	142	143	144	144	145	145	146	146	147
Lupus Erimatoso Sistémico	Belimumab 400mg/20ml vial y 120mg/5ml vial	524	357	341	377	405	428	448	468	488	507	527
Mielofibrosis	Ruxolitinib 10 mg, 15 mg, 20 mg	173	156	117	105	98	98	99	99	99	100	100
Tumores del Estroma Gastrointestinal	Imatinib 400 mg	192	251	279	303	332	351	365	376	384	391	396
Tumores del Estroma Gastrointestinal	Sunitinib 50 mg	8	39	59	61	60	67	70	72	74	75	76
Enfermedad de Huntington	Tetrabenazina 75 mg	237	199	200	201	202	203	204	204	204	205	206
Enfermedad de Huntington	Tetrabenazina 100 mg	49	41	41	41	41	42	42	42	42	42	42
Epidermólisis Bullosa Distrófica	Elementos de uso médico	110	110	112	113	114	115	116	117	118	119	120
Epidermólisis Bullosa Juntural	Elementos de uso médico	10	12	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual	Golimumab 50 mg	21	36	51	66	80	95	109	123	137	151	164
Artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual	Tofacitinib comprimidos 5 mg	22	39	55	71	87	102	117	133	148	163	177
Artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual	Tocilizumab 162mg/0,9 ml	55	80	94	107	121	135	148	162	175	188	200
Esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual	Ocrelizumab 300mg/10ml	40	57	70	70	75	79	84	88	93	97	101
Esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual	Caldribina comprimidos 10 mg	3	5	7	10	12	14	16	18	20	22	24
Esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual	Alemtuzumab 10 mg/ml	3	5	7	10	12	14	16	18	20	22	24
Profilaxis VRS sin DBP entre 29 y 32 semanas	Palivizumab 50-100 mg inyectable	220	658	654	649	643	638	631	625	618	610	602
TOTAL DECRETO 4		2.933	3.381	3.722	3.901	4.086	4.212	4.350	4.500	4.652	4.802	4.952

Nota: Para el año 2019 la cobertura estimada es para 6 meses, según lo dispuesto en la vigencia del Decreto

Fuente: Elaboración propia.

b. Uso Esperado del Tratamiento

Para cada beneficiario se estima su uso esperado anual del tratamiento (n° de dosis/unidad del tratamiento en un año). Éste depende de si el tratamiento es un medicamento, un dispositivo o un alimento.

Cuando corresponde a un medicamento o alimento, se estima un consumo de 12 meses para todos los pacientes vigentes. En cambio, para los pacientes nuevos que van ingresando al sistema, se le asigna a la mitad de los pacientes nuevos un consumo de 12 meses y, a la otra mitad, de 6 meses, como forma de ajustar el modelo a la realidad, en donde los pacientes van entrando al Sistema a lo largo del año.⁷ Por supuesto, lo anterior se encuentra condicionado a la duración del tratamiento y forma de administración, entre otras consideraciones. Además, para algunos casos se contempla la adquisición de un *stock* de seguridad mínimo por cada paciente nuevo, lo cual es entregado como dato por el Ministerio de Salud y el Fondo Nacional de Salud (y el que en algunos casos es cero).

En el caso de los dispositivos, el uso esperado se determina en función de la vida útil del mismo. Esto quiere decir, que su uso queda sujeto a las especificaciones del proveedor en materia de recambios, actualizaciones, entre otros.

c. Costo de los Tratamientos

Para cada tratamiento evaluado y con cobertura financiera se construye su costo en el año 2018 y se proyecta en el tiempo.

Para el caso de los tratamientos y diagnósticos del tercer decreto (que incluye todos los tratamientos con protección financiera desde el inicio de la ley), se considera la información actualizada a diciembre de 2018 de los contratos actuales con los proveedores, en cuanto al precio neto pactado, duración, número de unidades comprometidas, entre otros.⁸ A partir de ella, y de la presentación del tratamiento, se construye un precio neto por unidad de consumo (pastillas, ampolla u otra). Posteriormente, a estos precios unitarios se les adiciona el IVA y Comisión de CENABAST⁹, y se obtiene el costo final por unidad de tratamiento.

7 Este criterio es igual para todos los años de proyección excepto para los diagnósticos y tratamientos a incluir en este cuarto decreto en el año 2019, en donde todos los pacientes nuevos tienen un consumo de 6 meses, pues el decreto rige desde el 1 de Julio de 2019.

8 Información provista por CENABAST.

9 La comisión de CENABAST se aplica sobre el valor bruto, esto quiere decir que incluye IVA. La comisión concordada entre DIPRES y CENABAST es de un 1%.

Para el caso de los tratamientos nuevos a incluir en el cuarto decreto, los precios netos corresponden a los ofertados por la industria al Ministerio de Salud durante 2018, considerando las rebajas y acuerdos de riesgo compartido, y en algunos casos a los valores actualmente concordados en diversas licitaciones efectuadas por CENABAST.

Para la proyección de los precios de los fármacos y dispositivos médicos cubiertos por el segundo Decreto de la Ley (que incluye los tratamientos del primer decreto supremo), se realiza un análisis individual para cada uno de ellos, en función de la historia de los precios netos ofertados por la industria, la duración promedio de los contratos, plazo de las rebajas y acuerdos de riesgo compartido, y las características de la industria proveedora de cada uno, en relación al ingreso de nuevos competidores y de la potencial incorporación de tratamientos que podrían sustituir a los vigentes.

En el caso de los fármacos y dispositivos médicos (nuevos) incluidos en tercer Decreto y de los nuevos a incluir en este cuarto Decreto, la proyección de los precios se encuentra determinada por la inflación (los contratos establecen un mínimo de reajustabilidad de acuerdo a la variación del IPC), la duración de los contratos actuales (tercer Decreto) y el plazo de las rebajas y acuerdos de riesgo compartido ofertados por la industria.

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 y los costos anuales esperados de los tratamientos de alto costo que integran este cuarto decreto, se presenta el Cuadro 7 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 cuarto decreto, los indicadores de uso y la holgura de los recursos del Fondo, para los años 2019 a 2029.¹⁰

Respecto a la estimación de ingresos, se consideran los aportes fiscales indicados en la ley, correspondientes a \$100.000 millones ajustados por la variación del IPC. 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 para el período de análisis fueron calculados utilizando la tasa de interés simple proyectada por el mercado financiero (SWAP promedio cámara). Se opta por un cálculo conservador de intereses devengados, suponiendo que sólo el saldo esperado

¹⁰ Se estima que un periodo de análisis de 10 años es lo mínimamente razonable para dar cuenta de la sustentabilidad financiera del Fondo, dado que ya se llegó al régimen del aporte fiscal.

disponible al fin del período (31 de diciembre de cada año)¹¹ 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 corresponden 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 beneficiario, por el número de casos a cubrir con recursos del Fondo, más los costos asociados a las confirmaciones diagnósticas.

¹¹ 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.

Cuadro 7: Análisis de Sustentabilidad del Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo (MM\$ de cada año)

Análisis de Sustentabilidad del Fondo (MM\$ de cada año)											
Variable	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Ingresos Esperados Totales	262.737	279.246	294.752	301.681	303.735	306.794	306.879	303.340	296.704	288.230	279.083
Aporte Fiscal Disponible (1° de Enero)	104.784	107.928	111.165	114.500	117.935	121.473	125.118	128.871	132.737	136.719	140.821
Remanente año anterior	157.953	171.318	183.586	187.181	185.799	185.321	181.762	174.469	163.966	151.510	138.262
Gasto Esperado Anual Total	96.572	101.760	114.181	122.840	126.917	132.389	139.910	146.537	152.196	156.218	162.820
Gasto Esperados Anuales en Tratamientos	96.370	101.614	114.031	122.720	126.792	132.263	139.783	146.408	152.066	156.086	162.687
Gasto Esperados Anuales en Diagnósticos	201,5	145,5	150,2	120,6	124,5	126,0	127,5	128,9	130,2	131,7	132,9
Recursos Esperados para el año siguiente	171.318	183.586	187.181	185.799	185.321	181.762	174.469	163.966	151.510	138.262	121.769
Saldo esperado disponible (al 31 de diciembre)	166.165	177.486	180.570	178.841	176.818	174.405	166.969	156.804	144.508	132.011	116.263
Intereses devengados	5.153	6.100	6.611	6.959	8.503	7.356	7.500	7.163	7.003	6.251	5.505
Máximo Gasto Permitido (80% de los Recursos disponibles)	210.190	223.396	235.801	241.345	242.988	245.435	245.503	242.672	237.363	230.584	223.267
Holgura de Sustentabilidad (MM\$)	113.618	121.637	121.620	118.504	116.071	113.046	105.593	96.136	85.167	74.366	60.447

Notas:

Los intereses devengados se calculan en base a interés simple, utilizando la Tasa Swap Promedio Cámara. Se utiliza la información a febrero 2019.

El ejercicio financiero del año 2019 considera un remanente en los gastos esperados correspondiente al diferencial entre lo facturado en 2018 y lo efectivamente ejecutado del Fondo en 2018.

Fuente: Elaboración propia.

Las estimaciones efectuadas para evaluar la sustentabilidad financiera del Fondo de este cuarto decreto (que determina los tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera), indican que para 2019 la holgura financiera¹² alcanzará un 54,05%, mientras que para 2029 se proyecta en un 27,07%.

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 cuarto decreto que establece los Tratamientos de Alto Costo con Sistema de Protección Financiera (artículo 5° de la misma ley), con vigencia desde el 1 de julio de 2019 hasta el 30 de junio de 2022.

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

Cabe hacer notar, que el modelo desarrollado presenta 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 al mercado farmacéutico y de los precios de los tratamientos.

Finalmente, las estimaciones derivadas del modelo de sustentabilidad financiera del Fondo deben ser actualizadas periódicamente, y durante los años 2019 y 2021 se deberá avanzar

¹² 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).

en la modelación de un gasto esperado por persona para los tratamientos cubiertos. Durante este periodo, se espera contar con más información respecto de la historia efectiva de los pacientes tratados y financiados por esta Ley.