



La ley “Ricarte Soto” para financiar tratamientos de alto costo. De la improvisación a la demagogia.

I. Introducción

El 1° de junio la Presidenta Michelle Bachelet promulgó la llamada “Ley Ricarte Soto”, asegurando que “el Estado está asumiendo el rol que le corresponde”. Este sistema se incorpora al régimen de garantías en salud –Auge– y busca cubrir los gastos asociados a enfermedades o condiciones de salud de “alto costo” sin exigencia de copago, independiente de la situación socioeconómica de los beneficiarios.

Se excluyen de esta ley las prestaciones efectivamente cubiertas por la ley de accidentes del Trabajo (ley 16.744); aquellas relativas a seguros personales de accidentes en el tránsito en vehículos motorizados; y la Cobertura adicional de enfermedades catastróficas (CAEC).

RESUMEN EJECUTIVO

Acabado el plazo para la dictación del último reglamento que hará operativa la ley que crea un sistema de financiamiento para tratamiento de alto costo (“Ley Ricarte Soto”), aún no se conoce su contenido. Aunque la inspiración de la iniciativa es correcta, todavía hay muchas dudas sobre la real posibilidad de aplicación. El desconocimiento de las enfermedades que podría cubrir –todas ellas de costos muy variables– hace muy difícil estimar el número de personas beneficiadas y los montos totales involucrados. Estas y otras dudas razonables de su articulado permiten presumir un alto grado de improvisación y demagogia.

Para el caso de los afiliados a Isapres, que quieran acceder a las garantías contempladas en esta ley, deberán impetrar primero la cobertura adicional de enfermedades catastróficas contemplada en los contratos de salud previsional cuando fuere procedente.

Dentro de los artículos transitorios se estableció la obligación de que el Ministerio de Salud emane en el plazo de noventa días, desde la publicación de la ley, el reglamento que defina la fórmula de cálculo del umbral de “alto costo”. Esta definición de una de las más importantes para establecer las enfermedades que podrán ser cubiertas por el Estado.

El viernes recién pasado se cumplió el plazo para elaborar los reglamentos (existiendo uno, sobre la forma de proveerse de los tratamientos) y aunque no se ha hecho público, la normativa ya se habría enviada a La Moneda para su aprobación y toma de razón en la Contraloría¹. Con todo, la prensa indica que a representantes de diversas agrupaciones de pacientes se les ha informado que se entenderá por “alto costo” un gasto familiar mensual igual o superior a \$250 mil, siempre que la cifra represente, al menos, un 40% de los ingresos familiares anuales promedio (descontando los gastos básicos de subsistencia).

Dado que aún no hay información oficial disponible, el presente documento contiene un análisis crítico de la ley llamada “Ricarte Soto” cuyo fondo, según el compromiso del gobierno, debiera estar funcionando el último trimestre de este año.

II. Algunas definiciones previas.

Se entiende por un tratamiento de alto costo el 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, impactando catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.

La cobertura que otorga el fondo es la del valor total de las prestaciones de la confirmación del diagnóstico y los tratamientos de alto costo respecto de todos los beneficiarios de esta ley.

La red de prestadores está constituida por aquellos aprobados por el Ministerio de Salud para el otorgamiento de las prestaciones contempladas en esta ley, lo cuales deben estar debidamente acreditados. Se exceptúa el caso de la ley de urgencia.

1. Véase El Mercurio C 14. 05.09.15 <http://diario.elmercurio.com/2015/09/05/nacional/nacional/noticias/1563d4ea-6b5b-4f74-905c-bdc73368b283.htm>

La determinación de un tratamiento como “de alto costo” –se entienden entre ellas, a modo de ejemplo, enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes²– corresponderá a los ministerios de Salud y Hacienda, mediante un decreto suscrito por ambas secretarías de estado. Esa definición todavía no se realiza.

Para poder hacer uso del sistema sólo podrán incluirse los tratamientos que superen el “umbral” de alto costo que será fijado cada tres años mediante Decreto Supremo (artículo 6°), tomando en cuenta el cuarenta por ciento de los ingresos familiares anuales promedio una vez cubiertos los gastos básicos de subsistencia, conforme al reglamento. Además, los diagnósticos y tratamientos serán incorporados previa recomendación y evaluación técnica del Ministerio de Salud.

Dicha evaluación se realizará sobre la base del valor científico, económico y social que el tratamiento requiera. Este proceso estará a cargo de la subsecretaría de Salud Pública que constituirá la Comisión de Recomendación Priorizada y que será creada por resolución del Ministerio de Salud.

La Comisión estará conformada por 12 miembros de reconocida idoneidad en los campos de la medicina, salud pública, economía, bioética, derecho sanitario y expertos en fármacos, elementos de uso médico y alimentos, quienes serán designados por el Ministro de Salud, previa convocatoria pública. Dentro de esta Comisión, la sociedad civil participará a través de dos representantes de las agrupaciones de pacientes registradas conforme al artículo 30°, elegidos por éstas. La Comisión será presidida por el Subsecretario de Salud Pública.

En caso de incumplimiento del Fondo Nacional de Salud o de los prestadores de salud que formen parte del sistema de diagnóstico y tratamiento de alto costo, que digan relación con las coberturas y beneficios que otorga esta ley, el afectado o quien lo represente podrá reclamar ante la Intendencia de fondos y seguros previsionales de la Superintendencia de salud.

III. Sistema de financiamiento

El fondo se financia por cuatro vías:

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.

2. De acuerdo al mensaje, las denominadas enfermedades raras o poco frecuentes son las que afectan a un pequeño número de personas comparado con la población general.

- b) Donaciones que se le hagan a través de 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 para el financiamiento del fondo para diagnósticos y tratamientos de alto costo estarán contemplados en la partida presupuestaria del Tesoro Público. Dichos recursos podrán invertirse en los instrumentos, operaciones y contratos que establezca el Ministerio de Hacienda, mediante instrucciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12° de la ley N° 20.128.

IV. Otras normas que modifica este proyecto

4.1 Se modifica el Código sanitario en materia de farmacias

Con la aprobación del sistema, se modifica el Código sanitario en materia de farmacias, en el sentido de prohibir los incentivos de cualquier índole que induzcan a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o administración de uno o más productos a cualquier persona. Se entiende por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos o establecimientos farmacéuticos, por quienes los representen o, en general, por quienes tengan algún interés en que se privilegie el uso de uno o más productos o dispositivos.

Además se modifican las normas de investigación, pues los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán los responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación, aunque estos se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieren podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producirse los daños.

Acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación. Finalmente, la acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño.

V. Comentarios al proyecto.

Como ya se ha señalado, son enfermedades raras o poco frecuentes las que afectan a un pequeño

número de personas comparado con la población general. No obstante, existen otras catalogadas como de “frecuencia intermedia”, pero cuyo tratamiento es de uso poco frecuente y, por lo mismo, son de alto costo. Pues bien, la prevalencia actual del conjunto de estas enfermedades en Chile es poco conocida, pues sólo el total de pacientes actualmente cubiertos por el sistema público de salud, alcanzando a 1.808³. Por lo tanto, no se tiene claridad sobre cuáles enfermedades serían, y si el fondo las alcanza a cubrir.

Se estima que hoy existen entre 5.000 y 8.000 enfermedades raras diferentes, que afectan entre el 6% y 8% de la población en total. De ellas, un 80% tiene un origen genético identificado, que equivale a un 3% o 4% de los nacimientos. Las otras causas pueden ser infecciosas (bacterianas o virales), alérgicas, degenerativas o proliferativas. Las enfermedades de este tipo más frecuentes son: Fabry, Gaucher, Niemann Pick, Tirosinemia, Cistinosis Nefropática y Mucopolisacaridosis, y mantienen a quienes las padecen desplazados de la sociedad al no poder tener una vida familiar, social y laboral normal. Se estima que el costo del tratamiento para estas patologías supera los 10 millones mensuales.

En consecuencia, si bien la idea es loable, hay muchos aspectos que impiden dar una aprobación responsable a este proyecto pues se generarán muchas expectativas. A continuación los hitos más relevantes del proyecto.

5.1 A cuántas personas cubre realmente el proyecto.

Dado que no hubo una discusión prolija respecto del número de enfermedades y pacientes, no es posible saber el verdadero impacto del fondo. No lo dice el mensaje ni se expuso en las comisiones. Ello es una omisión grave, pues como ha dicho la Federación Chilena de Enfermedades Raras, el costo puede ir desde los \$300 mil al mes (precio todavía mayor a los \$250 mil anunciados por la prensa) hasta los 10.000.000 de pesos mensuales como es el caso de las enfermedades lisosomales.

Además, dado que los criterios para establecer las enfermedades que entrarán en este sistema de protección, así como el umbral del “alto costo”, están encomendadas a decreto supremo. Generando así un amplio margen discrecional al gobierno para ir integrando enfermedades y tratamiento según la capacidad de influencia de los diferentes grupos de interés. De hecho, en el parlamento expusieron al menos un par de decenas de asociaciones que esperan “ser incluidas”.

Por otro lado, para determinar un tratamiento como de alto costo, no se atenderán criterios objetivos, tales como: la disponibilidad de medicamentos, complejidad del tratamiento o cantidad de prestadores

3. Ellos se encuentran incorporados a la cobertura financiera del Seguro Público de Salud bajo el Programa de medicamentos de alto costo, siendo atendidos en la Red Pública de Salud.

disponibles. Lo que se tendrá en cuenta son los ingresos anuales de los beneficiarios y su capacidad de pago después de considerados los gastos básicos de subsistencia. Vale decir, un criterio difícil de objetivar para un país como Chile.

5.2 Situación de las ISAPRES

La ley no es clara en señalar cómo serán cubierto los pacientes de Isapre. En efecto, para acceder a la cobertura de este proyecto de ley deberán impetrar primero la cobertura adicional de enfermedades catastróficas contemplada en los contratos de salud previsional cuando fuere procedente. En caso contrario, se les aplicará las disposiciones de esta ley sin exclusiones. ¿Qué significa esto? Básicamente no se establece sanción ni ningún incentivo para que la ISAPRE concurra a la cobertura. Si no se impetra la cobertura CAEC, se aplicará íntegramente esta ley sin exclusiones.

5.3 Impacto financiero incierto.

El gobierno dice que el presupuesto del año 2014 alcanza un monto de M\$15.619.770 destinado a financiar tratamientos de alto costo para diez enfermedades que involucran a 1.783 pacientes. Una proporción menor de pacientes aún son financiados por la vía del Programa de auxilio extraordinario del Ministerio de Salud y representan un gasto aproximado de M\$1.000.000 en el presupuesto del año 2014.

El gasto en alimentos especiales representa, para un número inicial de 50 pacientes, un gasto aproximado anual de M\$500.000. Además, se han financiado fármacos a pacientes que no responden a tratamientos convencionales para ciertos cánceres, financiamiento que el año 2014 alcanzó el monto de M\$4.086.794.

En este caso sólo 10 enfermedades –que involucran a 1.783 pacientes– significan al año en promedio sólo 8,7 millones de pesos por paciente al año, si es que los tratamientos tuvieran el mismo costo (cosa que no es concebible). Lo que se hubiese esperado es una proyección de qué tratamientos son los más costosos para saber cómo se ajustan las variables “extensión de la cobertura” versus “costo de las coberturas”. Al no existir copago, la necesidad de esta respuesta resulta ineludible.

En el caso las enfermedades lisosomales, donde el costo es de 10 millones de pesos mensuales, con un año de este fondo (100.000 millones), alcanzaría para pagar los gastos de sólo 833 pacientes, mucho menos de lo que el gobierno dice gastar en los 1.783 que cubre el programa vigente. Además, en el mensaje presidencial, el gobierno dice que el presupuesto del año 2014 alcanza un monto de \$15.619.770.000 destinado a financiar tratamientos de alto costo para diez enfermedades que involucran a 1.783 pacientes. Si todos los tratamientos costaran lo mismo, el valor sería 8,7 millones de pesos anuales por paciente, lo que claramente es improbable y demuestra que sin un criterio de focalización este fondo no cumplirá su objetivo.

El sistema contempla para el primer año de funcionamiento 100 mil millones de pesos. Sólo en enfermedades Lisosomales (200 pacientes aproximadamente en Chile) se gastaría un cuarto del fondo, lo cual necesariamente obliga a definir a qué población se quiere atender: ¿niños?, ¿Adultos? y o ¿Personas en situación de vulnerabilidad social?. En estas circunstancias, la priorización quedará a merced de lo que el gobierno de turno establezca en los respectivos Decretos y de la presión que cada agrupación de pacientes ejerza en negociaciones directas.

Sin un criterio de focalización en el orden político-económico-sanitario, se opta por lo más fácil: un fondo que queda en la absoluta indefinición, con altas expectativas, sin saber si alcanza y para quienes alcanzará.

5.4 Entrada progresiva en vigencia de los decretos.

Los Dos primeros decretos, no contarán con todo el procedimiento de evaluación y de incorporación de este proyecto de ley, lo cual significará incluir las enfermedades con criterios políticos más que sanitarios.

VI. Conclusiones

La ley tiene una inspiración correcta, sin embargo hay ciertos aspectos que hacen que sea deficiente.

6.1 Sus expectativas son muy altas, y tiene un diseño progresivo que es difícil de comprender (sólo estará en régimen a partir del 2019).

6.2 Su financiamiento es insuficiente. Respecto del proyecto original, se aumentó la cobertura eliminando copagos y cubriendo diagnósticos sin aumentar los fondos.

6.3 No existe claridad respecto de cuáles serán las políticas sanitarias para priorizar la entrada en vigencia de los primeros dos Decretos. No existe un protocolo ni un compromiso para saber a qué grupo de pacientes busca cubrir. En este punto es donde se generarán las mayores expectativas.

6.4 La forma en que serán cubiertos los pacientes de Isapre hace que éstas no tengan incentivo a contribuir al fondo. Al paciente que no active la cobertura CAEC, igual se aplicará “esta ley sin exclusiones”.

6.5 La eliminación de cualquier forma de copago es una política “regresiva”. Además, se debe dejar constancia de que este proyecto que se vio sólo en una sesión de la comisión de salud de la Cámara y del Senado.

6.6 La normas de responsabilidad son tan estrictas (asemejándose a la responsabilidad objetiva) que desincentivarán la investigación científica en las personas.

6.7 Finalmente, introduce modificaciones a la ley de fármacos en el ámbito de la venta de medicamento para restringir aún más la prohibición de la canela (norma que no tiene nada que ver con las ideas matrices del proyecto).