

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN DOS PROYECTOS QUE MODIFICAN LA LEY N° 20.850 QUE CREA UN SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO (LEY RICARTE SOTO), PARA OPTIMIZAR EL MECANISMO DE SUSTENTABILIDAD DEL RESPECTIVO FONDO.

BOLETINES N°s. 15.047-11 (moción) y 17.567-11 (mensaje).

HONORABLE CÁMARA:

La Comisión de Salud viene en informar, en primer trámite constitucional y reglamentario, dos proyectos referidos al tema anteriormente individualizado:

- El primero, que modifica la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, con el objeto de modificar la distribución del fondo para lograr mayor disponibilidad de los recursos en beneficio de los pacientes, iniciado en moción de los diputados Tomas Lagomarsino, Eric Aedo, Danisa Astudillo, Marta Bravo, Karol Cariola, Maria Luisa Cordero, Helia Molina, Agustín Romero, Patricio Rosas y Alexis Sepúlveda.

- El segundo, que optimiza el mecanismo de sustentabilidad del fondo para diagnósticos y tratamientos de alto costo y modifica la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, iniciado en mensaje de S.E. el Presidente de la República, señor Gabriel Boric Font.

Se hace presente que, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 17 A de la ley N° 18.918, Orgánica Constitucional del Congreso Nacional, la Sala de la Corporación autorizó refundir ambos proyectos, a propuesta de la Comisión, con fecha 9 de junio de 2025

Hubo consenso en tomar como texto base para la discusión el contenido en el mensaje, al cual se le harían las indicaciones respectivas.

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS.

1) La idea matriz o fundamental de ambos proyectos es introducir modificaciones en la ley N° 20.850, sobre el sistema de protección financiera para el diagnóstico y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Ricarte Soto, con la finalidad de modernizar, asegurar la sostenibilidad del sistema, y fortalecer su equidad y eficiencia, que permita garantizar el acceso a los fondos por mayor número de personas que lo requieran para las patologías cubiertas por dicha ley, mediante el aumento de recursos del Fondo y la flexibilidad de los límites de gasto, de tal manera de adecuar la normativa legal a la creciente demanda y al contexto sanitario actual.

2) Normas de carácter orgánico constitucional.

No hay normas que revistan este carácter.

3) Normas que requieran trámite de Hacienda.

Se encuentran en esta situación el literal i) del numeral 3); los literales b) y c) del numeral 4); el literal a) del numeral 6); y los numerales 7) y 9) del artículo 1, y la disposición tercera transitoria.

4) Los proyectos refundidos fueron aprobados, en general, por la unanimidad de los miembros presentes (9 votos a favor). Votaron los diputados y diputadas Mónica Arce, Danisa Astudillo, Andrés Celis, María Luisa Cordero, Ana María Gazmuri, Tomás Lagomarsino, Daniel Lilayu, Helia Molina y Agustín Romero.

5) Informe de Corte Suprema.

No hay, atendido que no ocurren los supuestos para su consulta.

6) Informe financiero.

Presentado por el Ejecutivo, junto con el mensaje, con fecha 2 de junio de 2025.

I. RESUMEN DE LOS FUNDAMENTOS DEL MENSAJE.

- **Antecedentes para la presentación del proyecto de ley.**

- 1. Reconocimiento de una demanda ciudadana*

Se expone que la primera “Marcha de los Enfermos”, realizada hace doce años, visibilizó la necesidad de un fondo nacional para cubrir tratamientos de alto costo, demanda impulsada por Luis Ricarte Soto, cuya acción derivó en la promulgación de la ley N°20.850. Esta normativa, conocida como Ley Ricarte Soto, ha permitido cubrir patologías de alto costo como cánceres, enfermedades inmunológicas y algunas enfermedades raras. Desde su implementación en 2016, ha significado un avance en la protección financiera ante condiciones de alto impacto económico, garantizando el acceso a tratamientos, diagnósticos y tecnologías con alto valor terapéutico, lo que reafirma la relevancia del rol del Estado bajo principios de equidad, solidaridad y participación ciudadana.

Se indica que, a diciembre de 2024, 66.920 personas habían sido beneficiadas, mayoritariamente mujeres (64%) y con alta presencia de usuarios entre los 45 y 64 años, y entre 0 y 9 años. Se señala además que el 59,1% de los beneficiarios estaba activo (es decir, recibían el beneficio); el resto ya estaba inactivo (es decir, tenían su caso cerrado, sea por término de tratamiento, fallecimiento o rechazo del beneficio). Asimismo, se destaca que el número de patologías cubiertas aumentó de 11 en 2015 a 27 en 2019, con 67 tecnologías sanitarias garantizadas.

Se afirma que, desde una perspectiva global, el proceso de la normativa se ajusta a las mejores prácticas internacionales y ha transformado el acceso a diagnósticos y tratamientos innovadores. Dado su impacto, se considera necesario comprender detalladamente su funcionamiento.

2. Funcionamiento del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.

Se describe que la ley N° 20.850 garantiza cobertura económica a afiliados de los sistemas público o privado de salud (Fonasa e Isapre), como a las cajas de previsión de la Defensa Nacional (Capredena) y de Carabineros de Chile (Dipreca), sin distinción socioeconómica, para enfermedades oncológicas, inmunológicas, y raras o poco frecuentes definidas por el decreto respectivo.

Para determinar qué diagnósticos y tratamientos se incluyen, el proceso abarca cuatro etapas: identificación y preselección de potenciales candidatos, evaluación científica de evidencia y recomendación, análisis o disposición financiera, y decisión final. Se lleva a cabo en el Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, que mediante recomendaciones recibidas de comisiones técnicas o agrupación de pacientes se determina los diagnósticos y tratamientos aplicables y sus costos anuales, que deben superar el umbral nacional de alto costo definido, cada tres años, por decreto de los ministerios de Hacienda y Salud. Aclara, asimismo, que serán considerados como diagnóstico o tratamiento de 'alto costo' solo aquellos que superen el cuarenta por ciento de los ingresos familiares anuales promedio, tras cubrir los gastos básicos de subsistencia, y solo esos podrán ser objeto del proceso de Evaluación Científica de la Evidencia (Etesa).

Se explica que mediante el proceso de Etesa, se evalúa y analizan factores como eficacia, seguridad, costos, mecanismos de pago como el de Acuerdo de Pago Compartido (ARC), Precio Máximo Industrial (PMI) y aspectos sociales, éticos y jurídicos. El precio máximo industrial se utiliza con la doble finalidad de efectuar las proyecciones financieras y de controlar el gasto que se va cobrando una vez acordado con los proveedores. La evaluación culmina con un informe científico público revisado por la Comisión de Recomendación Priorizada, integrada por doce expertos y dos representantes de pacientes, que establece una prelación para la eventual inclusión de tratamientos. Finalmente, el Ministerio de Salud y de Hacienda dictan un decreto con los diagnósticos y tratamientos a cubrir, que formarán parte del sistema, así como los plazos y condiciones de revisión, cuya garantía es ejecutada por Fonasa, que es el organismo que asegura que las personas beneficiarias, cualquiera sea su sistema de salud, reciban las respectivas prestaciones sin costo, y entregadas por la red de prestadores aprobada por el Ministerio de Salud. Estas coberturas tienen vigencia de tres años, prorrogable automáticamente si no existen modificaciones al vencimiento del plazo.

Dicha ley contempla que los tratamientos y diagnósticos se financian mediante el Fondo de la Ley Ricarte Soto, compuesto por aportes fiscales, donaciones, cooperación internacional y rentabilidad de inversiones. La ley fija límites al costo anual del conjunto de tratamientos cubiertos.

Otro componente del funcionamiento del sistema corresponde a la supervisión de cumplimiento de la normativa, para lo cual existe una Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control, que monitorea y propone recomendaciones a la autoridad sanitaria. En los últimos tres años, esta comisión ciudadana ha emitido informes en los cuales ha identificado brechas y ha sugerido recomendaciones y mejoras.

3. Desafíos actuales en la implementación y sustentabilidad del Fondo de la Ley Ricarte Soto

Se señala que, pese a los avances alcanzados, la creciente demanda por terapias de alto costo y los altos precios han generado nuevos desafíos financieros y regulatorios. Se plantea la necesidad de modificar el Sistema para responder a esta demanda sin afectar la continuidad de las garantías vigentes ni la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias. Esto requiere aumentar los recursos del Fondo y asegurar su uso eficiente. Se advierte que el aporte fiscal y el límite del costo anual resultan insuficientes para las necesidades actuales.

Se recuerda que en 2021 la Dirección de Presupuestos alertó que el Fondo tal y como estaba planteado dejaría de ser sustentable en 2027, frente a lo cual sugirió que un nuevo decreto continuara con las patologías vigentes hasta esa fecha, y solo contemplar su reemplazo en la medida que nuevos tratamientos demostraran una mejor relación entre su costo y su efectividad, o la inclusión de nuevos tratamientos con efecto neutro en el gasto.

La comisión investigadora sobre el tema que se formó en 2024 en la Cámara de Diputados (CEI 40) coincidió con esas preocupaciones, y recomendó aumentar el presupuesto, fortalecer la institucionalidad y mejorar los mecanismos de evaluación.

A su vez, junto con la inyección de recursos, se enfatiza la necesidad de asegurar eficiencia en el uso del Fondo, dado que existen vacíos en la regulación respecto de responsabilidades, actualización del precio máximo industrial (PMI) y transición entre regímenes de protección. En concordancia con lo anterior, se advierte que la Comisión Ciudadana de Vigilancia sugirió revisar los diagnósticos y tratamientos del Sistema para alinearlos con el espíritu original de la ley, dado que el presupuesto no es suficiente para la demanda actual.

A lo anterior, se agrega que la tramitación de la Ley de Presupuestos para el año 2025 se acordó que el Ejecutivo presentaría un proyecto para mejorar la sustentabilidad del Fondo.

Finalmente, luego de diez años desde la implementación de la ley, se identifican dos áreas donde el Ministerio de Salud ha observado dificultades regulatorias. Por un lado, la difícil integración de la Comisión de Recomendación Priorizada atendido que no ha habido suficientes personas expertas interesadas en participar, (se requiere tiempo y dedicación) quórum reducidos e imposibilidad de efectuar sesiones telemáticas, sumado a inhabilidades estrictas. Por ello, una de las recomendaciones de la comisión investigadora fue que la función de los integrantes de dicha comisión sea remunerada. Por otro lado, en cuanto a los mecanismos de Acuerdo de Riesgo Compartido (ARC), se reconoce que aunque se trata de instrumentos que buscan mitigar la incertidumbre asociada al rendimiento y gestionar las tecnologías para maximizar su uso efectivo y controlar el impacto presupuestario, ha representado un desafío en la adquisición de medicamentos de alto costo y nuevas terapias para el Estado.

- **Objetivos y contenidos del proyecto de ley señalados en el mensaje.**

Se plantea que, dada la legitimidad y eficacia de la Ley Ricarte Soto, se requiere modernizar sus herramientas para responder al aumento de la demanda por diagnósticos y tratamientos de alto costo. El proyecto de ley busca asegurar la viabilidad

del Sistema de Protección Financiera, actualizando y perfeccionando la normativa para fortalecer su sustentabilidad y mejorar la equidad y eficiencia en la entrega de cobertura.

Se precisa que la iniciativa se estructura en tres ejes. El primero es un eje financiero orientado a incrementar los aportes del Fondo; el segundo, se centra en optimizar la sustentabilidad del Fondo, para garantizar que los recursos se destinen a diagnósticos y tratamientos de alto costo respaldados por evidencia favorable y coherentes con el espíritu de la ley, y el tercero, corresponde al ámbito participativo, introduciendo cambios en la integración de la Comisión de Recomendación Priorizada y otorgando nuevas atribuciones a la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control.

1. *Eje financiero.* El proyecto de ley plantea dos aspectos centrales en materia financiera.

1.1. Aumento del aporte anual permanente al Fondo. Se elevará el aporte fiscal anual permanente del Fondo, pasando de \$100.000 millones a \$185.000 millones. Con ello se busca que el Fondo responda mejor a las condiciones actuales y futuras del sistema sanitario, permitiendo ampliar la cobertura y los diagnósticos y tratamientos de alto costo.

1.2. Aumento del límite del costo anual esperado respecto del presupuesto del Fondo. Se aumentará del 80% al 90%, considerando que las proyecciones actuales superan el umbral vigente. Este ajuste se alinea con una moción parlamentaria presentada por integrantes de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados (Boletín N° 15.047-11).

2. *Eje de optimización de la sustentabilidad del Fondo.* Se busca resguardar el uso adecuado de los recursos del Fondo mediante ajustes operativos del Sistema.

2.1. Rol de la Subsecretaría de Salud Pública en materia de umbral nacional de costo anual y evaluación científica de la evidencia.

Se establece que la Subsecretaría deberá verificar constantemente que cada tecnología del Sistema supere el umbral nacional de alto costo (confirmando así la categoría de alto costo). Si una tecnología baja de dicho umbral deberá dictarse un acto administrativo que modifique el decreto correspondiente. Asimismo, la Subsecretaría deberá asegurar que las tecnologías mantengan evidencia científica favorable. Si la evidencia demuestra pérdida de eficacia o seguridad, deberá informarse al Ministerio de Salud y al Ministerio de Hacienda para modificar el decreto respectivo, indicando además la fecha a partir de la cual se excluirán del sistema, los diagnósticos o tratamientos que hayan perdido su efectividad.

El proyecto también incorpora reglas para asegurar la disponibilidad de diagnósticos o tratamientos excluidos, regulando el tránsito desde la Ley Ricarte Soto hacia el GES o hacia el Régimen General, con resguardo de la protección financiera y la continuidad de tratamientos.

2.2. Creación de una norma especial para acuerdos de riesgo compartido.

Se propone fortalecer el uso de los Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC) en las adquisiciones realizadas por Cenabast, estableciendo expresamente su utilización y garantizando la confidencialidad necesaria. Se argumenta que la excesiva transparencia genera desventajas frente a estándares internacionales, los cuales aseguran algunos espacios de confidencialidad.

2.3. Precio Máximo Industrial y su incidencia en el ejercicio de la condición resolutoria.

Se incorpora la obligación de que la Subsecretaría de Salud Pública publique mediante resolución el Precio Máximo Industrial (PMI) asociado a cada tecnología del Sistema, con el fin de dar certeza a la industria, y a su vez impedir abusos de la misma, y reducir contingencias en la aplicación de la condición resolutoria de Cenabast cuando los precios aumenten. También se faculta a la Subsecretaría para actualizar el PMI cuando existan variaciones de mercado pertinentes, y ajustar nuevas tecnologías.

2.4. Cambios al Sistema con efecto financiero neutro.

Se explicita que la autoridad puede introducir modificaciones a los diagnósticos y tratamientos del Sistema siempre que estas sean financieramente neutras para el Fondo, lo que deberá ser acreditado mediante un estudio de equilibrio financiero público y fundamentado.

3. Eje de Participación Ciudadana.

3.1. Modificaciones a la conformación y funcionamiento de la Comisión de Recomendación Priorizada. Se propone reestructurarla debido a dificultades de participación, aumentando la transparencia y la imparcialidad. Entre los cambios previstos se incluyen:

- a) Reducir el número de expertos de doce a cinco, manteniendo dos representantes de agrupaciones de pacientes.
 - b) Permitir sesiones remotas.
 - c) Ajustar las inhabilidades por parentesco según la normativa administrativa general.
 - d) Reforzar el deber de abstención.
 - e) Establecer una dieta de ocho UF por sesión, con tope de doce sesiones anuales.
 - f) Exigir declaración de intereses y patrimonio conforme a la ley N° 20.880.
- Todas esas medidas buscan fortalecer la integridad y calidad del proceso de priorización de tratamientos de alto costo.

3.2. Incorporación de una nueva función a la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control. Se le otorga la facultad de advertir, fundadamente, a la Subsecretaría de Salud Pública sobre eventuales problemas de eficacia o seguridad en diagnósticos y tratamientos financiados por la ley. Esta atribución permite reforzar los mecanismos de control ciudadano y asegurar que los recursos públicos financien tecnologías con evidencia científica favorable. Se destaca el rol histórico de pacientes y sociedades científicas en este proceso participativo.

- **Contenido del proyecto de ley.**

El proyecto contiene un artículo único y tres disposiciones transitorias.

El artículo único modifica distintos aspectos de la ley N° 20.850:

- Se modifica el artículo 7° para incluir las advertencias de la Comisión Ciudadana en la etapa de evaluación científica de la evidencia (Etesa).

- Se introducen ajustes al artículo 8° para mejorar el funcionamiento de la Comisión de Recomendación Priorizada:

- a) Reducir la cantidad de integrantes a siete.
- b) Permitir sesiones remotas con quorum de cinco.
- c) Ajustar la declaración de intereses al formato de la Ley N°20.880.
- d) Precisar inhabilidades por parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad.
- e) Establecer un plazo de doce meses para considerar dichas inhabilidades.
- f) Reforzar el deber de abstención y permitir recusaciones.
- g) Incorporar una dieta de ocho UF por sesión, hasta doce sesiones anuales.

- El artículo 9° se modifica para:

- a) Incluir al Ministerio de Salud en el informe de sustentabilidad.
- b) Aumentar el límite anual del Fondo del 80 al 90%.
- c) Permitir modificaciones financieramente neutras fundamentadas en estudios conjuntos del Ministerio de Salud y Dipres.
- d) Incluir a Minsal y Cenabast entre los organismos que deben entregar información para dichos estudios.

- Se incorpora un artículo 9 bis, que obliga a publicar o actualizar el Precio Máximo Industrial, dentro de treinta días de cada decreto, y permite modificarlo administrativamente cuando existan cambios de mercado.

- Se agregan incisos al artículo 10 para que la Subsecretaría informe anualmente a Dipres sobre variaciones de precios, seguridad o eficacia, obligando a modificar el decreto si dichas variaciones lo justifican conforme a los nuevos artículos 11 ter y 11 quáter.

- Se incorporan los artículos 11 bis, 11 ter y 11 quáter. El artículo 11 bis regula el tránsito de tecnologías desde la Ley Ricarte Soto al GES, asegurando la mantención de la protección financiera para Fonasa, Isapres y beneficiarios de Dipreca y Capredena. Los artículos 11 ter y 11 quáter regulan las consecuencias cuando un diagnóstico o tratamiento deja de cumplir requisitos de alto costo o evidencia científica.

- Se modifica el artículo 20, aumentando el aporte fiscal anual a \$185.000 millones.

- Se modifica el artículo 25 para añadir como función de la Comisión Ciudadana la facultad de advertir sobre problemas de eficacia o seguridad de tecnologías financiadas.

- Se modifica el artículo 31 para regular los Acuerdos de Riesgo Compartido celebrados por Cenabast, estableciendo su carácter público, pero permitiendo declarar reservados ciertos elementos cuya revelación afecte la negociación estatal.

Las disposiciones transitorias establecen:

- Un plazo de seis meses para adecuar reglamentos, protocolos y normas técnicas.
- Un plazo de treinta días para designar la nueva Comisión de Recomendación Priorizada, contado desde la adecuación del reglamento pertinente.
- La imputación del mayor gasto fiscal que generará la ley.

II. SÍNTESIS DE LA DISCUSIÓN EN LA COMISIÓN Y ACUERDOS ADOPTADOS.

a) Discusión general.

- **Intervenciones en el seno de la Comisión.**

La Subsecretaria de Salud Pública, señora Andrea Albagli expuso en base a una presentación que dejó a disposición de la comisión.

Se refirió en primer término a la ley N° 20.850, destacando que su objetivo principal es asegurar el acceso universal a diagnósticos y tratamientos basados en medicamentos, dispositivos médicos y alimentos de alto costo, cuya efectividad esté debidamente comprobada y sea declarada mediante decreto del Ministerio de Salud. Subrayó que una de las características más relevantes de esta ley es su universalidad, ya que beneficia a todas las personas adscritas a algún sistema previsional de salud, incluyendo Fonasa, Isapre, Capredena y Dipreca.

Presentó una línea de tiempo que resume los hitos fundamentales desde la primera marcha ciudadana en mayo de 2013, la promulgación de la ley en junio de 2015, y la evolución de los decretos que han definido las coberturas hasta la última modificación en 2024. A continuación, expuso algunas cifras que evidencian el impacto del sistema: más de 71.550 personas han sido beneficiadas, siendo un 64,4% mujeres y un 35,6% hombres, con una concentración significativa en el grupo etario de 45 a 64 años. Señaló además que actualmente se cubren 27 enfermedades con 67 tecnologías sanitarias garantizadas.

Abordó los principales desafíos que motivan la presentación del proyecto de ley. Entre ellos, mencionó la existencia de vacíos legales, especialmente en lo que respecta a la mantención de los criterios de alto costo, evidencia científica y precio máximo industrial para mantener una cobertura financiera especial. También indicó la ausencia de procedimientos claros para la transición entre distintos regímenes de protección, la falta de mecanismos de actualización y publicación del precio máximo industrial, y la necesidad de mejorar la integración y remuneración de la Comisión de Recomendación Priorizada.

Asimismo, hizo referencia a la importancia de fortalecer mecanismos como los acuerdos de riesgo compartido y a los desafíos presupuestarios que serían explicados en detalle por el señor Pablo Jorquera.

En representación de la Dirección de Presupuestos, el señor Pablo Jorquera expuso en base a la misma presentación, y lo complementó con antecedentes financieros relativos al Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, establecido en la Ley Ricarte Soto.

Explicó que tal fondo cuenta con diversas fuentes de financiamiento, siendo la principal de ellas los aportes fiscales definidos por ley. Estos comenzaron de manera transitoria en 2015, con montos entre \$30.000 y \$60.000 millones, y desde 2017 se estableció un aporte permanente de \$100.000 millones anuales reajustados por IPC. Aunque existen otras fuentes como donaciones, cooperación internacional, rentabilidad de las inversiones y reintegros de Isapre por el uso de la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC), subrayó que el grueso del financiamiento proviene del erario fiscal.

A continuación, presentó un gráfico con que mostró cómo el valor financiero del fondo -es decir, su stock- ha ido disminuyendo progresivamente desde 2020. Esta tendencia, explicó, se debe al creciente requerimiento de financiamiento por parte de las prestaciones garantizadas por los distintos decretos emitidos en el marco de la Ley Ricarte Soto. Hizo una distinción importante entre el fondo acumulado y los recursos anuales que la Ley de Presupuesto destina para cubrir las prestaciones, indicando que es necesario analizarlos por separado para entender el fenómeno financiero completo. Detalló que las prestaciones han crecido sostenidamente en el tiempo, lo cual ha permitido ampliar la cobertura a más personas, pero también ha generado una creciente presión sobre el fondo. Mostró cómo se ha retirado cada vez más dinero del fondo, y que incluso dichos retiros ya no alcanzan para cubrir completamente el gasto efectivo en prestaciones. Este déficit estructural -gastar más de lo que se puede retirar- ha ido generando una deuda acumulada, y refleja una falta de flexibilidad en la gestión del fondo.

Señaló también que las restricciones actuales impuestas por la ley dificultan una administración eficiente de los recursos. Sumado a ello, mencionó que la metodología de proyección utilizada no ha sido suficiente para prever adecuadamente la sostenibilidad del sistema frente al crecimiento del gasto. Esto se confirmó con el informe de sostenibilidad elaborado en 2021, el último disponible, que proyecta que los egresos del fondo superarán sistemáticamente a los ingresos.

Frente a garantías actualmente vigentes ya generan más presión fiscal que la capacidad real del fondo. En este contexto, indicó que sólo se pueden incorporar nuevas tecnologías o tratamientos si estos generan ahorros netos, tal como ocurrió en el último decreto, que reorganizó tecnologías sanitarias sin aumentar el gasto.

En conclusión, sostuvo que el fondo ha demostrado una baja resiliencia ante el crecimiento del gasto y una rentabilidad financiera insuficiente. Esto ha impedido, aseguró, que crezca con el tiempo y ha limitado severamente la posibilidad de ampliar coberturas. Por ello, destacó la urgencia de introducir cambios legales que otorguen mayor flexibilidad a la gestión del fondo, permitiendo así la dictación de nuevos decretos y la incorporación de tecnologías innovadoras que respondan a las necesidades de la población.

La jefa de la División de Planificación Sanitaria del Ministerio de Salud, señora Tania Herrera expuso en base a la misma presentación. Presentó en términos generales el contenido del proyecto de ley que busca optimizar el mecanismo de sustentabilidad del Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, mediante la modificación de la ley N° 20.850, conocida como Ley Ricarte Soto, tomando como base lo señalado en los fundamentos del mensaje.

Afirmó, además, que el proyecto representa una continuidad y fortalecimiento del espíritu original de la Ley Ricarte Soto, centrado en la protección financiera para enfermedades de alto costo, con un fuerte respaldo en evidencia científica y participación ciudadana. Las mejoras propuestas permitirán contar con los recursos adecuados, fortalecer la gestión eficiente y asegurar una cobertura sostenible sin comprometer la calidad de la atención ni el uso adecuado de los recursos públicos.

El presidente de la Federación de Enfermedades Raras, señor Alejandro Andrade expuso en base a una presentación que dejó a disposición de la comisión. Destacó que la ley original logró materializar el concepto de "alto costo" y estableció criterios de participación que, desde la perspectiva de los pacientes, fueron

fundamentales. Sin embargo, subrayó la necesidad de una actualización, y señaló que resulta imprescindible mejorar los mecanismos de selección, gobernanza y objetivos de la ley para reducir la inequidad en el acceso a tratamientos de alto costo.

Enfatizó que la ley Ricarte Soto, aunque exitosa en su definición inicial de alto costo y en la transparencia de sus procesos, presenta limitaciones que se deben abordar para garantizar que el acceso efectivo a tratamientos no quede condicionado sólo por el diseño del sistema.

Resaltó que aumentar el fondo económico sin modificar la gobernanza perpetuaría los errores originales, generando más inequidad y reduciendo la legitimidad de las decisiones del sistema.

Hizo presente cuatro ejes de recomendación: en primer término, la redefinición del umbral de alto costo considerando determinantes sociales y no sólo valores económicos, lo que permitiría una asignación más justa de los recursos; segundo, la necesidad de un fondo asociado al gasto total en salud, flexible y con normas de estabilidad fiscal; en tercer lugar, la mejora de la gobernanza y la transparencia, asegurando que los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias garanticen acceso real a los tratamientos aprobados; y por último, la participación efectiva de la sociedad civil.

Destacó la importancia de mecanismos de financiamiento y acuerdos de riesgo compartido que permitan un acceso más económico y eficiente a las tecnologías, fomentando además la investigación científica y la transferencia tecnológica.

Abordó también la necesidad de fortalecer la autonomía de la sociedad civil frente a la industria farmacéutica, mejorar la infraestructura y reducir la carga de enfermedad para los pacientes, facilitando su desplazamiento y acceso a los tratamientos.

Como conclusión manifestó que los cambios deben realizarse de manera selectiva y cuidadosa, valorizando los avances de la ley original, pero asegurando que la institucionalidad de evaluación de tecnología sanitaria sea más sólida y autónoma para evitar repetir los problemas del pasado. Se comprometió a seguir impulsando estas reformas, y reiteró que sin mejoras en gobernanza los desafíos actuales no podrán resolverse de manera efectiva.

El presidente de la Sociedad Chilena de la Hemofilia, señor Ismael Espinosa Campos expuso en base a una presentación que dejó a disposición de la comisión. Destacó la inclusión de la hemofilia como la enfermedad número 33 de las Garantías Explicitas en Salud, en el segundo paquete de 2006, lo que representó un avance significativo en el tratamiento de esta condición y marcó una diferencia sustancial en la vida de los pacientes.

Enfatizó que su enfoque en esta presentación no es técnico respecto a la ley, sino más bien centrado en la experiencia vivida por los pacientes, si tienen o no acceso a los tratamientos, resaltando la diferencia entre oportunidad y ausencia de oportunidad. Describió la evolución del tratamiento de la hemofilia y otras coagulopatías, pues los primeros tratamientos datan de 1840 y se realizaban únicamente mediante sangre total, luego se identificó la deficiencia de factores plasmáticos, y en 1920 se comenzó a tratar a los pacientes con plasma completo. Explicó las diferencias entre hemofilia tipo A y tipo B, y detalló cómo el plasma contiene factores insuficientes para cubrir las necesidades específicas de cada tipo. Ya en 1966 se logró separar el factor VIII,

dando origen al tratamiento con crioprecipitado, que se convirtió en la base del manejo de la hemofilia durante décadas en Chile; sin embargo, resaltó que los resultados eran limitados y generaban complicaciones graves como hemartrosis en articulaciones, artropatía hemofílica, pérdida de horas de estudio y trabajo, necesidad de cirugías y prótesis, movilidad reducida, dependencia de bastones, y una expectativa de vida limitada a aproximadamente los 30 años.

Agregó que en los años ´70 se comenzaron a producir factores liofilizados de factor VIII y IX, lo que representó un avance importante en el tratamiento. No obstante, señaló que durante los años ´80 se produjo un impacto devastador debido a la pandemia de VIH, hepatitis B y hepatitis C, que afectó gravemente a la población con hemofilia en Chile y en el mundo.

Para ilustrar las consecuencias de los tratamientos sin control y sin los avances adecuados de la época, compartió un breve video basado en una historia real que reflejaba el impacto de estas limitaciones en la vida de los pacientes. Señaló que las experiencias vividas por los pacientes tratados con crioprecipitados y factores en décadas pasadas no deberían repetirse, ya que, así como la pandemia del VIH y otras infecciones afectaron gravemente a la población hemofílica en los años ´80, es fundamental garantizar que situaciones similares no vuelvan a ocurrir ni en Chile ni en el mundo.

Mencionó los avances en el tratamiento que se produjeron a partir de los años ´90, con la introducción de factores recombinantes de alta pureza y la implementación de procedimientos de inactivación viral, los cuales comenzaron a proteger a los pacientes de riesgos de infección. También destacó la aparición de nuevas terapias en 2017, que actualmente benefician significativamente a los pacientes con hemofilia, y expresó la aspiración de la corporación de que estos avances sean accesibles de manera oportuna para todos los afectados. Asimismo, abordó la prevalencia de las coagulopatías, y señaló que la hemofilia A afecta a 1 de cada 5.000 nacidos hombres y la hemofilia B a 1 de cada 3.000, con una proporción aproximada de 85% de hemofilia A y 15% de hemofilia B.

Subrayó que, más allá de la hemofilia, existen coagulopatías “hermanas” como la enfermedad de Von Willebrand y el déficit severo de factor VII, cuyos pacientes enfrentan condiciones similares a las de los hemofílicos históricos, pero sin cobertura adecuada ni acceso a tratamientos modernos. Advirtió que estas enfermedades raras continúan siendo tratadas con terapias obsoletas, equivalentes a las utilizadas en los años ´60 y ´70, exponiendo a los pacientes a severos riesgos de infección y complicaciones.

Enfatizó que las cifras representan personas concretas que viven diariamente las consecuencias de estas limitaciones y que la sociedad debe considerar todas las coagulopatías dentro del mismo marco de protección y acceso a terapias de alta calidad. Resaltó finalmente que la experiencia histórica de los pacientes con hemofilia debe servir de lección para asegurar que nadie más sea expuesto a riesgos evitables, subrayando la urgencia de garantizar tratamientos modernos, seguros y accesibles para todas las coagulopatías raras, y recordando que detrás de cada número hay vidas humanas que dependen de decisiones legislativas y sanitarias responsables.

La vicepresidenta Ejecutiva de la Cámara de Innovación Farmacéutica, señora Mariela Formas (acompañada por la doctora Francisca Rodríguez, gerente de Innovación y Salud de la Cámara de Innovación Farmacéutica, e integrantes de la mesa

de colaboración para la investigación clínica), expuso en base a una presentación que dejó a disposición de la comisión.

Enfatizó la relevancia de la investigación clínica en Chile, no sólo para los pacientes, sino también como un motor de desarrollo científico y económico para el país. Destacó la necesidad de revisar la gobernanza y la estructura de financiamiento del fondo Ricarte Soto, y señaló que los recursos actuales, aunque incrementados, resultan insuficientes frente a las necesidades del sistema.

Propuso la creación de un “fondo mixto” que combine financiamiento fiscal con nuevas coberturas y mecanismos de evaluación de evidencia, aumentando la transparencia y la autonomía de la institucionalidad de evaluación de tecnologías sanitarias.

Se refirió a las barreras que la ley Ricarte Soto impuso a la investigación clínica debido a su tramitación acelerada, e indicó que estas generaron incertidumbre en el financiamiento de tratamientos, ampliaron responsabilidades legales y elevaron los costos de seguros, dificultando la participación de la academia local. Resaltó que la eliminación temporal de estas barreras durante la pandemia de Covid-19 permitió a Chile atraer múltiples ensayos clínicos nacionales e internacionales, demostrando el potencial competitivo del país en este ámbito.

Asimismo, presentó datos comparativos con otros países de la región, como Argentina, Brasil y México, que han desarrollado políticas para atraer investigación clínica mediante ventajas tributarias y la eliminación de barreras regulatorias, lo que ha fortalecido su competitividad frente a Chile, a pesar de que el país mantiene ventajas significativas en infraestructura, capacidad científica y calidad de datos. Aludió a los beneficios de la investigación clínica para los pacientes, quienes acceden a terapias innovadoras bajo estrictas normas éticas y de consentimiento informado, y mostró estudios que reflejan la disposición de la población chilena a participar en ensayos clínicos. Señaló que, para maximizar esos beneficios, es necesario armonizar la legislación local con estándares internacionales, liberando a la investigación biomédica de cargas regulatorias indebidas y promoviendo políticas de atracción de ensayos clínicos que fortalezcan la competitividad y el desarrollo científico del país.

Destacó finalmente la importancia de diferenciar claramente la responsabilidad de generar acceso a tratamientos de la regulación de la investigación clínica, y subrayó que esta última debe enfocarse en generar evidencia científica y oportunidades de desarrollo sin ser sobrecargada con objetivos de acceso a medicamentos.

El presidente de la Corporación de Familias Duchenne Chile, señor Marcos Reyes, se refirió a la labor de la corporación, que representa a padres de niños con distrofia muscular de Duchenne, una enfermedad neuromuscular rara y degenerativa que afecta a 1 de cada 3.500 niños varones, con una estimación de al menos 700 casos en Chile.

Explicó la rápida progresión de la enfermedad, que provoca la pérdida temprana de la capacidad de caminar y requiere el uso de sillas de ruedas y otros equipos de apoyo, afectando profundamente la calidad de vida de los niños y sus familias.

Destacó cómo la enfermedad ha ganado visibilidad en Chile gracias a diversas campañas mediáticas y de concientización, pero subrayó que su alto costo hace

inviabiles los tratamientos innovadores para muchas familias, independientemente de su situación económica. Señaló que, aunque algunas terapias como la de Elevidys cuentan con aprobación internacional, la ley Ricarte Soto no las financia debido a su alto costo, limitando así el acceso a tratamientos que impactan directamente en la esperanza y calidad de vida de los pacientes.

Detalló las distintas terapias disponibles, incluyendo glucocorticoides, tratamientos no esteroideos y terapias de salto de exón, y destacó los beneficios clínicos y el potencial de mejora en capacidades motoras y de calidad de vida. Señaló que, pese a contar con aprobaciones de agencias internacionales como la FDA y la EMA, muchas de estas terapias aún no están disponibles en Chile, lo que obliga a las familias a recurrir a vías judiciales o viajes al extranjero para acceder a ellas. Enfatizó que el costo de no actuar es elevado, con muchos niños requiriendo hospitalizaciones, cirugías, ventilación mecánica y atención domiciliaria intensiva.

Hizo un llamado a que el aumento presupuestario previsto en la Ley Ricarte Soto sea sustancial y significativo, asegurando acceso a nuevas tecnologías y terapias innovadoras, y subrayó que esperar datos perfectos para enfermedades raras implica pérdida de vidas.

Finalmente, hizo un llamado al parlamento a actuar con celeridad y empatía, y destacó la urgencia de garantizar que la ley cumpla su objetivo original de proteger a los más vulnerables. Resaltó que la decisión sobre financiamiento y acceso a tratamientos innovadores no sólo involucra presupuestos, sino que es clave para la dignidad, la esperanza y la vida de cientos de niños y familias chilenas.

Mencionó también la participación de miembros de su corporación que han buscado terapias en el extranjero, lo que refuerza la imperiosa necesidad de que Chile pueda ofrecer estas opciones dentro del país.

El presidente de la Fundación del Síndrome de Vogt Koyanagi Harada y Uveítis Chile, señor Cristián Antonio Quijada Ossa. Destacó su rol no sólo como representante de la fundación, sino también como cofundador de la Federación de Enfermedades Poco Frecuentes y miembro de la Red Chilena de Pacientes Reumáticos.

Enfatizó cómo muchas personas con enfermedades poco frecuentes quedan desamparadas, perdiendo salud, empleos, estudios y, en algunos casos, hasta su vida, por no contar con recursos suficientes para acceder a tratamientos de alto costo. Señaló que estas condiciones generan un profundo desgaste emocional y psicológico en los pacientes y sus familias.

Explicó que enfermedades como la uveítis cuentan con tratamientos aprobados por la FDA y la EMA, pero no están contempladas en la Ley Ricarte Soto, lo que impide que los pacientes reciban cobertura. Subrayó que el presupuesto actual destinado a la ley, aunque puede parecer considerable, no alcanza para cubrir los altos costos de medicamentos huérfanos y terapias innovadoras, dejando a muchas familias sin acceso a tratamientos esenciales. Destacó que no aumentar el presupuesto tiene consecuencias reales y dolorosas, incluyendo discapacidades evitables, hospitalizaciones costosas y muertes prematuras.

Hizo hincapié en que la Ley Ricarte Soto debe ser vista no como un gasto, sino como una inversión en vida digna y en humanidad, especialmente considerando que más de 7.000 enfermedades poco frecuentes quedan parcialmente cubiertas o no

cubiertas. Señaló que nacer con una enfermedad poco frecuente en Chile implica menor acceso a tratamientos que en otros países de la región o Europa, generando una profunda desigualdad que afecta a las familias más vulnerables.

Finalmente, hizo un llamado a los diputados a fortalecer la Ley Ricarte Soto, transformándola en una verdadera herramienta de protección universal frente a enfermedades de alto costo. Subrayó que la decisión sobre el presupuesto representa la diferencia entre la vida y la muerte para miles de chilenos, e insistió en que no se trata de caridad, sino de justicia y de voluntad política para priorizar la salud y la vida de las personas.

El representante de la “Alianza Chilena de Agrupaciones de Pacientes Unidos por los Pacientes”, señor Bernardino Fuentes recordó que desde 2015, cuando se envió el mensaje presidencial relativo a la ley, la entonces presidenta Michelle Bachelet destacó la importancia de la participación de las agrupaciones de pacientes y de la sociedad civil, aspecto que ha guiado el trabajo de la organización que representa desde entonces. Señaló que la entidad ha trabajado activamente en el desarrollo de la ley, logrando hitos como la eliminación del copago para los pacientes y un aumento de la representación de las agrupaciones en la comisión de vigilancia y control, así como en la comisión de priorización. Sin embargo, reconoció que todavía existe un desafío pendiente respecto al financiamiento adecuado del fondo, situación que podría comprometer su sustentabilidad futura.

Enfatizó la necesidad de que, en la modificación propuesta en este proyecto de ley, se considere un financiamiento que permita la valorización anual del fondo, asegurando su sustentabilidad a largo plazo. Además, solicitó una mayor participación de las agrupaciones de pacientes en la toma de decisiones, más allá de la función de apoyo o validación de las decisiones de la autoridad, resaltando la experiencia acumulada en más de una década de trabajo en la Ley Ricardo Soto y otras normativas relacionadas con enfermedades poco frecuentes.

El señor Gonzalo Tobar, también representante de la “Alianza Chilena de Agrupaciones de Pacientes Unidos por los Pacientes”, expuso en base a una presentación que dejó a disposición de la Comisión. Se presentó ante la comisión aclarando que no es paciente, sino hermano de una persona con lupus, y que su rol es representar a los pacientes. Se identificó como coordinador de la Red Chilena de Pacientes Reumáticos, presidente de la Alianza Chilena de Agrupaciones de Pacientes y exmiembro de la Comisión de Recomendación Priorizada de la ley Ricarte Soto por dos períodos consecutivos. Señaló que Alianza agrupa a doce organizaciones de la sociedad civil que representan pacientes con enfermedades crónicas, raras o poco frecuentes, incluyendo metabólicas, lisosomales, reumáticas, de la piel, gastrointestinales y ciertos tipos de cáncer.

Repasó la trayectoria de la Alianza en políticas públicas y participación ciudadana, y destacó su contribución en el Plan Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes, mesas ministeriales de trabajo, comisiones de vigilancia y priorización de la Ley Ricarte Soto, procesos de salud digital, y la elaboración de un decálogo de relación ética con la industria farmacéutica y de dispositivos médicos. Resaltó que la Alianza también ha participado en instancias legislativas recientes, como la tramitación de la ley N° 21.743 sobre enfermedades poco frecuentes y en comisiones del Congreso relacionadas con presupuesto y seguimiento de la Ley Ricarte Soto.

Explicó que apoyaron la discusión rápida de la norma en su origen para garantizar la adquisición temprana de tecnologías sanitarias, con la promesa de un fondo incremental y actualización periódica de cobertura. Sin embargo, dicha promesa no se ha cumplido completamente, que algunos recursos del fondo no se han rentado como se esperaba y que actualmente se enfrenta al primer incremento significativo desde 2017, lo que coincide con mayores gastos de compensación y judicialización en salud.

Señaló que, para asegurar la sostenibilidad financiera, la ley debería considerar un fondo mixto e incremental vinculado a fuentes externas, evitando depender únicamente de reformas legales periódicas.

Destacó que la ley actualmente limita la participación ciudadana en la Comisión de Recomendación Priorizada debido a inhabilidades y restricciones excesivas, y propuso una segunda etapa de impugnación para los informes de evidencia disponibles, permitiendo cuestionar decisiones sobre la incorporación de nuevas tecnologías y tratamientos. Además, criticó la dependencia de la industria farmacéutica para el registro de tecnologías, lo que deja a los pacientes “cautivos” de sus decisiones en cuanto a acceso a tratamientos.

Finalmente, recomendó separar los títulos quinto y sexto de la ley, que abordan ensayos clínicos y responsabilidad por productos sanitarios, del resto de la normativa sobre financiamiento de tratamientos de alto costo, para centrar la discusión exclusivamente en la sustentabilidad del fondo.

Propuso también fortalecer la participación ciudadana en todos los procesos de la ley, incluyendo la elaboración de protocolos de atención, fomentar programas educativos para pacientes en coordinación con hospitales y otorgar mayores atribuciones a la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control, a fin de garantizar un monitoreo efectivo y continuo en la implementación de la ley.

La vicepresidenta de la Federación de Enfermedades Poco Frecuentes (Fenpof-Chile), señora Jessica Cubillos hizo un llamado a considerar la realidad de las personas que viven con enfermedades poco frecuentes en Chile. Se estima que, a nivel nacional, existen aproximadamente mil personas afectadas por estas condiciones, mientras que a nivel mundial serían alrededor de 300 millones. Enfatizó la importancia de mirar a futuro y considerar la actualización de la Ley Ricarte Soto en conjunto con la ley N° 21.743 sobre enfermedades poco frecuentes, destacando que el evento presupuestario de la primera se enfrenta permanentemente a un déficit que limita su efectividad.

Subrayó que, aunque diseñada para cubrir diagnósticos y tratamientos de alto costo, enfrenta dilemas éticos y de equidad, ya que la vida y dignidad de las personas quedan condicionadas a la disponibilidad de recursos. Señaló que la estructura actual del fondo puede actuar como un mecanismo de exclusión selectiva más que como una garantía de acceso a la salud, generando un ciclo donde la falta de fondos limita la innovación y el acceso a tratamientos, dejando a pacientes y familias en situaciones de vulnerabilidad.

Destacó que las organizaciones de pacientes llevan años trabajando para visibilizar las necesidades de sus comunidades y que el sistema actual, en comparación con otros países, impone barreras que afectan tanto la participación en ensayos clínicos como el acceso a terapias emergentes. Propuso acelerar los procesos regulatorios y flexibilizar las normas para garantizar un acceso equitativo a la investigación clínica y a

los tratamientos, y enfatizó que el acceso a la salud debe entenderse como un derecho humano y no como un beneficio condicionado a recursos limitados.

Finalmente, llamó a que las organizaciones de pacientes sean escuchadas en el diseño e implementación de los mecanismos de la ley, y subrayó que cualquier política de financiamiento y acceso debe reflejar las necesidades reales de las personas que viven con estas enfermedades. Reiteró que la sostenibilidad del fondo y la garantía de acceso no pueden depender únicamente de criterios presupuestarios, y que es necesario considerar mecanismos que permitan responder efectivamente a los desafíos actuales y futuros de los pacientes con enfermedades poco frecuentes.

La economista de la Salud, señora Daniela Sugg Herrera expuso, de forma telemática, en base a una presentación que dejó a disposición de la comisión. Explicó que actualmente se desempeña como académica y consultora, y resaltó su experiencia en la Dirección de Presupuestos (Dipres) entre los años 2008 y 2021, donde fue responsable técnica de la Ley Ricarte Soto desde su inicio legislativo hasta ese mismo año. En particular, estuvo a cargo de los informes de sustentabilidad financiera que acompañaron la aplicación de dicha normativa.

Resaltó la importancia de la Ley Ricarte Soto, describiéndola como un referente a nivel mundial, que en sus diez años de vigencia ha beneficiado a más de 71.000 pacientes, principalmente en tratamientos asociados a artritis, esclerosis múltiple y cáncer de mama. Sin embargo, advirtió que la sustentabilidad financiera del fondo enfrenta serias tensiones. Según señaló, el proyecto de ley actualmente en discusión plantea aumentar el aporte fiscal desde \$100 mil millones a \$185 mil millones anuales, cifra que resultará insuficiente, dado que el gasto real en 2024 alcanzó los \$193 mil millones y los compromisos futuros podrían superar los \$200 mil millones.

En tal sentido, subrayó que no existe un análisis financiero actualizado e integral del fondo desde 2021, lo que genera incertidumbre respecto a la viabilidad de ampliar coberturas o incorporar nuevas tecnologías. Observó que los informes más recientes se han limitado a revisar sólo aquellas tecnologías con impacto fiscal neutro, y dejan fuera un panorama completo de la carga financiera del sistema. Por ello, planteó la necesidad de fortalecer los mecanismos de evaluación, ya sea mediante mayores controles internos o la externalización de algunos estudios, para dar solidez técnica a las decisiones legislativas. También se refirió a las modificaciones legales en discusión, particularmente en torno al artículo 9 de la normativa, que aborda materias financieras. En su opinión, es fundamental mantener la separación de funciones entre el Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda, a fin de resguardar contrapesos en la evaluación técnica y financiera de las tecnologías sanitarias.

A su vez, consideró que el Fondo Nacional de Salud (Fonasa) debiese ser el responsable principal en la administración de la Ley Ricarte Soto, puesto que es el organismo que concentra la información completa de los beneficiarios y las prestaciones cubiertas.

Otro aspecto abordado fue la regulación del precio máximo industrial de los medicamentos, respecto de lo que planteó que su mera fijación no garantiza el cumplimiento por parte de la industria, dada la existencia de un mercado dominado por pocos proveedores. Por ello, sugirió complementar la normativa con sanciones efectivas, mecanismos de control de desempeño de los proveedores y un “observatorio de precios” fortalecido. En relación con la efectividad y seguridad de los tratamientos, señaló que

estas deben ser medidas e integradas en los registros de Fonasa y del Instituto de Salud Pública, para contar con información confiable y actualizada que permita tomar decisiones.

Respecto a los acuerdos de riesgo compartido, advirtió que, si bien las modificaciones legales entregan nuevas potestades a Cenabast y contemplan mecanismos de confidencialidad, estas medidas no serían suficientes para implementar efectivamente este tipo de convenios, que exigen institucionalidad robusta, costos de gestión y definiciones claras sobre responsabilidades.

En cuanto al traspaso de ciertas patologías y tratamientos desde la Ley Ricarte Soto al sistema GES, valoró que la reforma en discusión busca formalizar una práctica ya prevista en la ley, y señaló que ello permitiría liberar recursos y mejorar la sustentabilidad. No obstante, destacó la necesidad de establecer criterios claros y de articular de mejor manera los tres subsistemas actualmente existentes: GES, Ley Ricarte Soto y el Comité de Drogas de Alto Costo (DAC), creado en 2021-2022 para abordar tratamientos oncológicos de alto costo. Insistió en que el aumento de recursos propuesto podría no ser suficiente si no se acompaña de mecanismos de eficiencia y de reglas de crecimiento vinculadas al presupuesto del Ministerio de Salud o al desempeño económico.

Asimismo, planteó la conveniencia de formalizar comités clínicos centrales para mejorar los controles, revisar el rol de las Isapres en relación con los deducibles, fortalecer los criterios de selección de tecnologías y avanzar hacia la creación de una agencia independiente de evaluación de tecnologías sanitarias, que permita delimitar con claridad los roles del Estado en financiamiento, negociación y control.

Finalmente, reiteró que la Ley Ricarte Soto es altamente valorada por la ciudadanía y que la actual discusión constituye una oportunidad para perfeccionarla, garantizar su sostenibilidad y mantener su carácter innovador en el acceso a tratamientos de alto costo.

La Ministra de Salud, señora Ximena Aguilera efectuó un comentario respecto de los Acuerdos de Riesgo Compartido. En este sentido, informó que el ministerio ya ha logrado implementar este tipo de convenios durante la actual administración, y destacó que se alcanzó un primer acuerdo respecto del medicamento Zolgensma, así como también con Trikafta, y que recientemente se anunció un nuevo acuerdo para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo.

Subrayó que estos resultados han sido posibles gracias al trabajo en la construcción de una institucionalidad específica dentro del Ministerio de Salud, lo que ha permitido dar viabilidad a estos mecanismos y obtener avances concretos en beneficio de los pacientes.

Destacó finalmente que la experiencia demuestra que sí es posible implementar acuerdos de riesgo compartido con buenos resultados.

La señora Daniela Sugg explicó que existen distintas fórmulas para hacerlo más eficiente y acotar el gasto. Entre ellas, mencionó el traspaso de ciertas patologías y terapias de altísimo costo hacia el sistema GES, como artritis, esclerosis múltiple y cáncer de mama, lo que permitiría mantenerlas financiadas en ese régimen.

También planteó la renegociación con los proveedores, especialmente respecto de tecnologías que ya llevan más de diez años incorporadas al sistema. Indicó que estas medidas podrían liberar recursos, tal como ocurrió con el uso de Nirsevimab,

pero advirtió que debe considerarse el aumento en la demanda, lo que hace necesario contar con una mirada actualizada de la sustentabilidad del fondo, ya que actualmente se sigue trabajando con proyecciones de 2021. Como ejemplo, señaló que las estimaciones de demanda para cáncer de mama resultaron ser menores a lo que finalmente ocurrió, en parte porque muchos pacientes transitan más rápidamente desde el GES hacia la Ley Ricarte Soto.

Si bien reconoció que siempre existen oportunidades de eficiencia, pero que el verdadero desafío es avanzar hacia un mecanismo de financiamiento más permanente, que evite tener que discutir cada tres o cuatro años la necesidad de inyectar recursos adicionales, lo que dificulta el proceso legislativo. A su juicio, si se considera que este es el camino correcto, corresponde dotar al sistema de una norma más estable en materia de financiamiento.

El director del Fondo Nacional de Salud (Fonasa), señor Camilo Cid Pedraza expuso en base a una presentación que dejó a disposición de la comisión. En primer lugar, recordó el contexto histórico de la ley N° 20.850, y destacó que se cumplen diez años desde su implementación y doce años desde el fallecimiento de su impulsor, el periodista Luis Ricarte Soto. Subrayó que esta normativa ha sido ampliamente reconocida como un éxito, pues fue uno de los primeros programas universales en salud, incluyendo a beneficiarios de Fonasa, Isapres y de las Fuerzas Armadas. Aclaró además que sí existen mecanismos de reembolso desde las Isapres hacia el fondo, los que en 2024 superaron los \$7.000 millones, cifra superior a la registrada el año anterior.

Explicó que el programa ha cambiado la historia de muchas enfermedades, conformando una cohorte cercana a 70.000 personas beneficiadas. A su juicio, este impacto no sólo mejora la calidad de vida de los pacientes, sino que también genera un aporte económico y social al país.

En relación con el proyecto de ley en discusión, detalló que se estructura en tres ejes principales: financiero, de sustentabilidad y de participación, según lo propuesto en los fundamentos del mensaje.

Finalmente, sostuvo que las modificaciones propuestas permiten robustecer la ley, asegurando un financiamiento más sólido, mayor flexibilidad para adaptarse a los cambios tecnológicos y un mejor sistema de participación ciudadana y técnica. A su juicio, estos avances fortalecen el rol del Fondo en la protección financiera de las familias frente al alto costo de los tratamientos médicos.

El director de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast), señor Jaime Espina Ampuero expuso en base a una presentación que dejó a disposición de la comisión. Explicó que desde la perspectiva de Cenabast el proyecto tiene un impacto muy positivo en la gestión institucional. A modo de contexto general, señaló que la intermediación de la Central ha permitido generar importantes ahorros al Estado en comparación con las compras directas de los hospitales. Según indicó, al año 2024 el ahorro acumulado alcanzó los \$642.000 millones, equivalentes a un 45% de reducción en el gasto de la red de salud. Ese resultado, precisó, es producto de un proceso creciente impulsado por políticas públicas y una mayor eficiencia en la gestión.

Se refirió específicamente al rol de Cenabast en la Ley Ricarte Soto, detallando que la institución ha celebrado contratos de provisión de medicamentos de alto costo que se han ido consolidando progresivamente. Explicó que en 2023 se suscribieron

contratos de estrategias farmacéuticas que se ejecutan en 2024 y 2025, lo que explica el aumento en las cifras.

En cuanto a la distribución de medicamentos informó que, en 2025, hasta el mes de agosto, se habían comprometido \$163.000 millones, proyectando superar los \$200.000 millones al cierre del año.

Más adelante, abordó los aspectos del proyecto de ley, el que considera de mayor impacto para la gestión de Cenabast. En primer lugar, destacó los Acuerdos de Riesgo Compartido. Explicó que, hasta ahora, la confidencialidad exigida por los laboratorios en estos acuerdos se ha visto limitada, lo que dificulta la negociación. La nueva propuesta legal, al resguardar dicha confidencialidad, permitirá mejorar los contratos con la industria farmacéutica, aspecto especialmente relevante dado que la mayoría de las tecnologías financiadas están protegidas por patentes, lo que impide procesos de licitación abiertos y hace que la negociación directa sea fundamental. En segundo término, valoró la actualización del Precio Máximo Industrial, herramienta clave en la obtención de precios más bajos en las negociaciones. Subrayó que, hasta ahora, no existía una sistematización para mantener actualizado este indicador, lo que la ley viene a corregir. A su juicio, esta actualización permanente fortalecerá la capacidad de Cenabast para obtener mejores condiciones en la contratación y distribución de medicamentos de alto costo.

Finalmente, señaló que las disposiciones contempladas en el proyecto constituyen avances relevantes para robustecer la gestión de Cenabast en el marco de la Ley Ricarte Soto, pues permite asegurar eficiencia en el uso de recursos públicos y mayor acceso a medicamentos de alto costo para la población.

• **Votación en general del proyecto.**

La Comisión, compartiendo los objetivos y fundamentos tenidos en consideración en el proyecto, y luego de recibir la opinión del Ejecutivo, que permitió a sus miembros formarse una idea de la iniciativa legal sometida a su conocimiento, **procedió a dar su aprobación a la idea de legislar por la unanimidad de los diputados presentes** (9 votos a favor).

Votaron a favor, los diputados y diputadas Mónica Arce, Danisa Astudillo, Andrés Celis, María Luisa Cordero, Ana María Gazmuri, Tomás Lagomarsino, Daniel Lilayu, Helia Molina y Agustín Romero.

b) Discusión particular.

El texto original del mensaje consta de un artículo permanentes, y dos disposiciones transitorias.

Artículo1.-

Tiene por objeto introducir modificaciones en la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallego.

Numeral nuevo. -que ha pasado a ser numeral 1)

----- Se presentó una indicación del diputado Lagomarsino, para incorporar al final del título de la ley N° 20.850, la expresión “, a doña Ana Verónica Cruchet Muñoz y a doña Myriam Ernestina Estivill Flores.”.

El diputado Lagomarsino fundamentó su indicación para agregar los nombres de Ana Verónica Cruchet Muñoz y Myriam Ernestina Estivill Flores al título de la ley N° 20.850, conocida como “Ley Ricarte Soto”. Señaló que ambas fueron dirigentes clave en el origen de la iniciativa, visibilizando desde sus inicios la situación de las personas con enfermedades poco frecuentes y tratamientos de alto costo. Destacó su labor y compromiso, considerando justo rendirles un homenaje por su rol precursor en esta causa.

El diputado Lilayu valoró la intención, pero advirtió que al incluir más nombres se corre el riesgo de excluir a otras personas también merecedoras de reconocimiento. Propuso que sea el Ministerio de Salud o las propias agrupaciones de pacientes quienes definan una forma más amplia y representativa de homenajear a todos los involucrados.

El diputado Palma apoyó la propuesta del diputado Lagomarsino, pues conoció personalmente a Verónica Cruchet, a quien calificó como una activista destacada. Señaló que incorporar nombres a las leyes tiene un valor simbólico, pues permite mantener viva la memoria de quienes impulsaron las causas. No obstante, reconoció la inquietud planteada por el diputado Lilayu y sugirió buscar una fórmula equilibrada para otorgar estos reconocimientos.

Sometida a votación, se aprobó por mayoría (4 votos a favor y 2 en contra). Votaron a favor, los diputados y diputadas Astudillo, Gazmuri, Lagomarsino y Palma. Votaron en contra, los diputados Cordero y Lilayu.

Númeral 1). -que ha pasado a ser numeral 2)-.

El texto del mensaje propone agregar, en el inciso segundo del artículo 7, a continuación del punto aparte que pasa a ser seguido, el siguiente párrafo, nuevo: “Asimismo, la Subsecretaría de Salud Pública considerará las advertencias que haga la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control conforme a lo dispuesto en el artículo 25.”.

----- Se presentaron tres indicaciones.

1) Del diputado Lagomarsino para incorporar en el inciso primero del artículo 7, entre “su respectiva revisión” y la expresión “se iniciará de oficio” la frase: “se realizará anualmente, con independencia a la disponibilidad del Fondo, y”.

El diputado Lagomarsino explicó los fundamentos de su indicación, e indicó que el propósito es que la revisión de diagnósticos y tratamientos de alto costo se realice anualmente y con independencia de la disponibilidad del Fondo. Señaló que actualmente existen más de siete mil solicitudes ciudadanas de incorporación de nuevos tratamientos a la Ley Ricarte Soto, que no pueden ser evaluadas debido a una disposición del reglamento que impide iniciar el proceso cuando no hay recursos disponibles. Indicó que esta restricción no se encuentra en la ley, sino que proviene, a su juicio, de una interpretación errónea de su reglamento, lo que ha generado una distorsión contraria al espíritu original de la norma. Por ello, su propuesta busca asegurar que las evaluaciones científicas puedan realizarse cada año, aun cuando no existan fondos para su incorporación inmediata, de modo de mantener actualizado el proceso y evitar la acumulación de solicitudes pendientes.

El diputado Lilayu manifestó que en consecuencia con lo acordado en otras indicaciones, sería inadmisibles por involucrar materias que generan gasto público. Sin embargo, sugirió que el Ejecutivo evalúe la posibilidad de patrocinar la propuesta si la estima pertinente.

La Ministra de Salud respondió que, según los antecedentes del ministerio, no existe impedimento reglamentario para realizar las evaluaciones de tecnologías y que, en caso de ser necesario, podría modificarse el reglamento sin requerir un cambio legal. Agregó que, desde la perspectiva del Ejecutivo, la indicación también resulta inadmisibles, tanto por razones constitucionales, como por introducir un mandato legal innecesario.

El abogado del Ministerio de Salud, Manuel Pérez, complementó la explicación, e indicó que la indicación impone obligaciones al ministerio al establecer una periodicidad anual para las evaluaciones, lo que implica nuevos deberes administrativos y costos asociados. Por ello, sostuvo que concurren dos causales de inadmisibilidad: una por fijar atribuciones a un órgano del Estado y otra por generar gasto fiscal adicional.

El diputado Lagomarsino replicó y citó el inciso final del artículo sexto del reglamento de la ley, que impide evaluar diagnósticos o tratamientos cuando el costo supera el 110% del fondo disponible. Argumentó que esta disposición ha bloqueado la evaluación de múltiples tecnologías, incluso cuando se trata de procesos científicos que no implican gasto directo del fondo, por lo que, explicó, su indicación busca precisamente corregir esta limitación y permitir que las evaluaciones se realicen sin condicionarlas a la disponibilidad presupuestaria.

La Ministra de Salud dijo coincidir parcialmente con el diagnóstico del diputado, pues reconoció que efectivamente existe un umbral que ha impedido evaluar tratamientos de muy alto costo, como ocurrió con el medicamento Zolgensma. Indicó que el Ejecutivo comparte la idea de que todas las tecnologías deben ser evaluadas y que la decisión sobre su financiamiento se tome con posterioridad, pero aclaró que esta materia ya estaba siendo abordada en otra disposición del mismo proyecto de ley. Reiteró, no obstante, que la indicación sigue siendo inadmisibles desde el punto de vista formal.

El abogado Manuel Pérez precisó que el proyecto en discusión ya contempla una modificación al artículo 9° de la ley, que permitirá realizar evaluaciones de

nuevas tecnologías incluso cuando no existan recursos suficientes, siempre que se mantenga un equilibrio presupuestario. En ese contexto, indicó que la propuesta del diputado Lagomarsino apunta a un objetivo que el Ejecutivo ya está intentando resolver mediante otros mecanismos dentro del mismo proyecto.

El diputado Lagomarsino reiteró que la evaluación científica no implica gasto de financiamiento directo y que su propuesta busca simplemente eliminar el impedimento reglamentario que ha dejado miles de solicitudes sin revisión, y así asegurar que todas las tecnologías puedan ser consideradas en su mérito, independientemente de los recursos disponibles en el fondo.¹

El Presidente de la Comisión luego de declarar inadmisibile la indicación, fue requerido para que sometiera dicho pronunciamiento a votación para su reconsideración. Sin embargo, se solicitó su reconsideración, y sometida a votación resultó admisible.

Votaron por la admisibilidad, los diputados y diputadas Arce, Astudillo Gazmuri, Lagomarsino y Palma. **Votaron por la inadmisibilidad**, los diputados Cordero y Lilayu.

Sometida a votación la indicación, se aprobó por mayoría (5 votos a favor y 2 en contra). Votaron a favor, los diputados y diputadas Arce, Astudillo, Gazmuri, Lagomarsino y Palma. Votaron en contra, los diputados Cordero y Lilayu.

2) Del diputado Lagomarsino para incorporar un nuevo inciso cuarto en el artículo 7, pasando el actual a ser quinto y así sucesivamente, del siguiente tenor:

“La Subsecretaría de Salud Pública deberá publicar la sistematización de las solicitudes ciudadanas que cumplan con los criterios para ser evaluadas e indicar las razones por las cuales se excluyó de la evaluación alguna de las tecnologías.”

Se aprobó por unanimidad (7 votos a favor). Votaron a favor, los diputados y diputadas Arce, Astudillo, Cordero, Gazmuri, Lagomarsino, Lilayu y Palma.

3) Del diputado Lagomarsino para reemplazar en el inciso noveno del artículo 7° la expresión “pero no recurrible” por la expresión “y recurrible”.

Se aprobó por unanimidad (6 votos a favor). Votaron a favor, los diputados y diputadas Arce, Astudillo, Cordero, Gazmuri, Lagomarsino y Lilayu.

¹ El diputado Lagomarsino solicitó la opinión de la secretaria de la comisión si la eventual inadmisibilidad se debía al carácter anual de la revisión o a su independencia de la disponibilidad del fondo. Explicó que el núcleo de su propuesta no es la periodicidad, sino asegurar que la falta de recursos no impida la evaluación científica de nuevas tecnologías.

Sobre el particular, el secretario accidental de la Comisión de Salud, señor Leonardo Lueiza, intervino para precisar los fundamentos jurídicos de la inadmisibilidad. Señaló que, al insertar la frase en el contexto completo del artículo, la indicación impone una obligación al Ministerio de Salud de realizar evaluaciones anuales, lo que implica una actividad administrativa con costo fiscal. Además, al disponer que dichas evaluaciones deben efectuarse “con independencia de la disponibilidad del fondo”, se estaría ordenando ejecutar una tarea estatal incluso sin recursos financieros, lo que genera una doble causal de inadmisibilidad: por generación de gasto público y por imposición de nuevas atribuciones a un órgano de la administración central.

Puesto en votación, el texto propuesto en el mensaje, se aprobó por mayoría (6 votos a favor y 1 abstención). Votaron a favor, los diputados y diputadas Arce, Astudillo, Cordero, Lagomarsino, Lilayu y Palma. Se abstuvo, la diputada Gazmuri.

Numeral 2) -que ha pasado a ser numeral 3).-

El texto del mensaje es del siguiente tenor:

“2) Modifícase el artículo 8° en el siguiente sentido:

a) Modifícase el inciso segundo en el siguiente sentido:

i) Reemplázase, en el inciso segundo, el guarismo “12” por “cinco”.

ii) Agrégase, antes del punto aparte la frase “o por la o el funcionario que designe en su reemplazo”.

b) Agrégase, el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto y así sucesivamente:

“La Comisión funcionará en sesiones, las que podrán realizarse de forma remota usando medios telemáticos. El quórum mínimo para sesionar será de cinco integrantes.”.

c) Reemplázase, en el inciso séptimo, que ha pasado a ser octavo, la expresión “que contenga la individualización de las actividades profesionales, laborales, económicas, gremiales o de beneficencia, sean o no remuneradas, que realice o en que participe” por “y patrimonio en los términos de la ley N° 20.880, sobre probidad en la función pública y prevención de los conflictos de intereses”.

d) Modifícase el inciso octavo, que ha pasado a ser noveno, en el siguiente sentido:

i) Reemplázase, en el literal a) la palabra “cuarto” por “tercer”.

ii) Reemplázase, en el literal b), la palabra “cuarto” por “tercer”.

e) Modifícase el inciso noveno, que ha pasado a ser décimo, en el siguiente sentido:

i) Reemplázase la palabra “veinticuatro” por “doce”, las dos veces que aparece.

ii) Intercálase entre la palabra “comisión” y el punto seguido, la siguiente frase “, sin perjuicio de que los miembros de la comisión siempre deberán abstenerse de intervenir en decisiones en que exista cualquier circunstancia que pueda afectar su imparcialidad”.

f) Agrégase, en el inciso décimo, que ha pasado a ser décimo primero, a continuación de la palabra “señaladas”, la expresión “o el deber de abstención correspondiente”.

g) Reemplázase, en el inciso décimo primero, que ha pasado a ser décimo segundo, la palabra “quinto” por “sexto”.

h) Agrégase en el inciso décimo segundo, que ha pasado a ser décimo tercero, a continuación de la palabra “inhabilidad”, la expresión “o una circunstancia que configura el deber de abstención”.

i) Agrégase, a continuación del inciso décimo tercero, que ha pasado a ser décimo cuarto, el siguiente inciso décimo quinto, nuevo:

“Los miembros de la comisión que no fueren funcionarios públicos tendrán derecho a una dieta de 8 Unidades de Fomento por cada sesión que asistan, con un tope de 12 sesiones por año calendario. No obstante, los profesionales funcionarios que sean miembros de la Comisión y estén contratados por jornadas que no alcancen las 44 horas semanales, de conformidad con la

ley N°19.664 o la ley N°15.076, y los académicos de Universidades Estatales contratados por jornadas parciales, tendrán derecho a percibir una dieta equivalente a 8 Unidades de Fomento, por cada sesión que asistan, con un tope de 12 sesiones por año calendario. Esta dieta será compatible con otros ingresos que perciban los miembros de la Comisión.”.

Se aprobó por unanimidad (7 votos a favor). Votaron a favor, los diputados y diputadas Arce, Astudillo, Cordero, Gazmuri, Lagomarsino, Lilayu y Palma.

Numeral 3). - que ha pasado a ser 4).-

El texto del mensaje es del siguiente tenor:

“3) Modifícase el artículo 9° en el siguiente sentido:

a) Intercálase, en el inciso segundo, entre las expresiones “Ministerio de Hacienda” y “deberá elaborar”, la siguiente frase “, en coordinación con el Ministerio de Salud,”.

b) Reemplázase, en el inciso tercero, la palabra “ochenta” por “noventa”.

c) Reemplázase, en el inciso cuarto, la expresión “los antedichos diagnósticos y tratamientos” por la siguiente frase “otros Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, siempre que las modificaciones tengan un efecto financiero neutro en el Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Para estos efectos, la Dirección de Presupuestos, en coordinación con el Ministerio de Salud, deberá elaborar un Estudio de Equilibrio Financiero de los Diagnósticos y Tratamientos sujetos a la modificación, los que serán públicos y deberán acompañar la dictación del decreto supremo señalado en el inciso primero de este artículo”.

d) Reemplázase, en el inciso quinto, la frase “El Fondo Nacional de Salud deberá” por la siguiente “El Ministerio de Salud, el Fondo Nacional de Salud y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud deberán”.

Se aprobó por unanimidad (7 votos a favor). Votaron a favor, los diputados y diputadas Arce, Astudillo, Cordero, Gazmuri, Lagomarsino, Lilayu y Palma.

Númeral 4). - (que ha pasado a ser numeral 5).-

El texto del mensaje busca introducir

“4) Agrégase, a continuación del artículo 9°, el siguiente artículo 9° bis, nuevo:

“Artículo 9° bis. - De la publicación y actualización del Precio Máximo Industrial. Para los efectos de lo dispuesto en el artículo 33, dentro de los 30 días siguientes a la publicación en el Diario Oficial del decreto que determina los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, la Subsecretaría de Salud Pública deberá publicar o actualizar, según corresponda, el precio máximo industrial de todos los Diagnósticos y Tratamientos incluidos en el Sistema de Protección Financiera. Antes de la dictación de un nuevo decreto, la Subsecretaría de Salud Pública podrá modificar su resolución actualizando uno o más precios si existen cambios en el mercado que lo justifiquen.”.

Se aprobó por unanimidad (7 votos a favor). Votaron a favor, los diputados y diputadas Arce, Astudillo, Cordero, Gazmuri, Lagomarsino, Lilayu y Palma.

Numeral 5) (que ha pasado a ser numeral 6).-

El texto del mensaje es del siguiente tenor:

“5) Modifícase el artículo 10 en el siguiente sentido:

a) Incorpóranse, a continuación del inciso segundo, los siguientes incisos tercero y cuarto, nuevos, pasando el actual inciso tercero a ser quinto:

“Anualmente, la Subsecretaría de Salud Pública enviará a la Dirección de Presupuestos un informe que considere la variación de precios de los Diagnósticos y los Tratamientos incluidos en el Sistema que se produzca durante dicho período, cualquier variación relevante en el perfil de seguridad de aquellas tecnologías y tratamientos, y la eventual existencia de alternativas terapéuticas de mayor eficacia para las condiciones de salud incluidas en el referido Sistema.

El informe que corresponda al tercer año de vigencia del decreto deberá ser remitido en el plazo de seis meses anteriores a su vencimiento. En caso de que este informe contenga variaciones relevantes que ameriten la modificación del decreto vigente, las autoridades deberán modificar el decreto conforme a lo dispuesto en los artículos 11 ter y 11 quáter.”.

b) Reemplázase, en el inciso tercero que ha pasado a ser quinto, la palabra “anterior” por “segundo”.

c) Elimínase el inciso cuarto, que ha pasado a ser sexto.”.

Se aprobó por unanimidad (7 votos a favor). Votaron a favor, los diputados y diputadas Arce, Astudillo, Cordero, Gazmuri, Lagomarsino, Lilayu y Palma.

Numeral 6). - (que ha pasado a ser numeral 7).-

El texto del mensaje es del siguiente tenor:

“6) Agrégase, a continuación del artículo 11, los siguientes artículos 11 bis, 11 ter y 11 quáter, nuevos:

“Artículo 11 bis. - De la incorporación al Régimen de Garantías Explícitas en Salud. En el caso que un Diagnóstico o un Tratamiento de Alto Costo con protección financiera de esta ley sea incorporado al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, regulado por la ley N°19.966, pasará a regirse por esta última normativa. Con todo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2° y la letra d) del artículo 4° de la ley N°19.966, el Fondo Nacional de Salud o las Instituciones de Salud Previsionales, deberán cubrir el valor total de la prestación que pasa a incorporarse al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, tanto para los pacientes nuevos como los de continuidad. Respecto de las otras prestaciones o grupo de prestaciones incorporadas al problema de salud respectivo, los beneficiarios deberán hacer la contribución financiera que corresponda.

La protección financiera de esta ley respecto del Tratamiento o Diagnóstico de Alto Costo incorporado al Régimen de Garantías Explícitas en Salud continuará vigente y exigible para los beneficiarios de esta ley no adscritos al Régimen de Garantías Explícitas en Salud mientras subsista su eficacia o utilidad terapéutica, de lo que deberá dejarse constancia en el decreto modificadorio.

Artículo 11 ter. - De la modificación del decreto por costo anual. En el caso que el costo de un Diagnóstico o Tratamiento incluido en el Sistema de Protección Financiera de esta ley se sitúe por debajo del umbral previsto en el artículo 6°, la Subsecretaría de Salud Pública deberá dictar un acto administrativo que así lo declare. Posteriormente, se deberá modificar el decreto supremo al que se refiere el artículo 5°, a fin de excluir el respectivo Diagnóstico o Tratamiento. Para estos efectos, la Subsecretaría de Salud Pública deberá monitorear permanentemente que los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo incluidos en el referido decreto supremo cumplan con la condición señalada en la letra a) del artículo 5°.

Desde la entrada en vigencia del decreto modificadorio al que alude el inciso anterior, aquellos diagnósticos o tratamientos excluidos pasarán a integrar el Régimen General de Garantías de Salud y su cobertura financiera será la que corresponda según la Institución Previsional de Salud a la que esté afiliado el beneficiario. Para estos efectos, el Ministerio de Salud, en coordinación con el Fondo Nacional de Salud, adoptará las acciones pertinentes para

asegurar el acceso a los diagnósticos y/o tratamientos que dejan de ser parte del sistema de protección financiera. Lo propio deberán hacer las Instituciones de Salud Previsional respecto a sus afiliados y beneficiarios, como también las Instituciones de Salud Previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

Para los afiliados a una Institución de Salud Previsional, la cobertura financiera de los diagnósticos o tratamientos excluidos del Sistema de Protección conforme a este artículo, será la que corresponda según el respectivo plan de salud. Con todo, el decreto supremo que se dicte conforme al inciso primero deberá definir la cobertura financiera mínima que corresponda otorgar al diagnóstico o tratamiento en cuestión.

Artículo 11 quáter. - De la modificación del decreto por evaluación científica de evidencia. La Subsecretaría de Salud Pública será la responsable de monitorear que los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo incorporados en el decreto supremo mencionado en el artículo 5° continúan cumpliendo con la condición señalada en la letra b) de dicho artículo. Para estos efectos, deberá considerar las advertencias que le informe la Comisión de Vigilancia conforme a lo dispuesto en el artículo 25 de esta ley.

Si la Subsecretaría de Salud Pública concluyera que un Diagnóstico o Tratamiento de Alto Costo incorporado en el decreto supremo incumple con la condición señalada en la letra b) del artículo 5°, deberá informarlo a los Ministros de Salud y Hacienda a efectos que la autoridad modifique el decreto supremo respectivo.

El decreto supremo modificatorio dictado de conformidad al inciso anterior indicará el momento a partir del cual el Sistema dejará de garantizar la cobertura de los diagnósticos o tratamientos excluidos, el que en todo caso no podrá ocurrir antes de los 30 días contados desde la publicación del decreto; salvo cuando el decreto modificatorio se fundamente en la seguridad del diagnóstico o tratamiento.

Una vez publicado el decreto modificatorio señalado en el inciso anterior y antes del momento a partir del cual el Sistema dejará de garantizar la cobertura, los prestadores de salud, el Fondo Nacional de Salud, las Instituciones Previsionales de Salud de las Fuerzas Armadas y de Orden y de Seguridad Pública, y las Instituciones de Salud Previsional deberán informar a los pacientes que se encuentren en tratamiento que el Sistema de Protección financiera dejará de garantizar la cobertura del diagnóstico o tratamiento, sin perjuicio del acceso a que tengan derecho en el sistema previsional que corresponda.”.

----- Se presentó una indicación del diputado Lagomarsino para realizar las siguientes modificaciones en el inciso segundo del nuevo artículo 11 bis propuesto:

- a) Reemplácese la expresión “para los beneficiarios de esta ley” por la expresión “para los pacientes nuevos como los de continuidad, sin copago,”.
- b) Incorpórese entre la expresión “Régimen de Garantías Explícitas en Salud” y “mientras subsista su eficacia” la frase “, como los beneficiarios de la Dirección de Previsión de Carabineros y la Caja de Previsión de la Defensa Nacional,”.

Se procedió a dividir la votación:

El artículo 11 bis propuesto, en conjunto con la indicación, fue aprobado por mayoría (4 votos a favor y 1 en contra). Votaron a favor, las diputadas y diputados Barría, Gazmuri, Lagomarsino y Palma. Votó en contra el diputado Rosas.

Los artículos 11 ter y 11 quáter propuestos, se aprobaron por unanimidad (5 votos a favor). Votaron a favor, las diputadas y diputados Barría, Gazmuri, Lagomarsino, Palma y Rosas.

Numeral nuevo. -(que pasa a ser numeral 8)

----- Se presentaron dos indicaciones, una del diputado Rosas y otra del diputado Lagomarsino, que finalmente fueron refundidas por sus autores, para reemplazar el inciso segundo del artículo 17, del siguiente tenor:

“Asimismo, los sujetos participantes de ensayos clínicos tendrán derecho por parte del titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o del titular del registro, en su caso, a que se les otorgue sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado conforme lo dispuesto en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario y sus reglamentos respectivos, hasta que el tratamiento o una alternativa adquiera cobertura dentro del sistema de salud.”.

Se aprobó por unanimidad (5 votos a favor). Votaron a favor, las diputadas y diputados Barría, Gazmuri, Lagomarsino, Palma y Rosas.

Numeral 7), que pasa a ser numeral 9).-

El texto del mensaje es del siguiente tenor:

“7) Reemplázase, en el literal a) del inciso primero del artículo 20 la expresión “cien” por “ciento ochenta y cinco”.”

----- Se presentó una indicación del diputado Lagomarsino para incorporar una nueva letra e) en el inciso primero del artículo 20 del siguiente tenor:

“e) Aportes fiscales adicionales que determine la Ley de Presupuestos para el año en curso.”

El texto propuesto en el mensaje se aprobó por unanimidad (4 votos a favor). Votaron a favor los diputados y diputadas Gazmuri, Lagomarsino, Palma y Rosas.

La indicación se aprobó por unanimidad (5 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Barría, Gazmuri, Lagomarsino, Palma y Rosas.

Numeral 8), que ha pasado a ser numeral 10).

El texto del mensaje es del siguiente tenor:

“8) Agrégase, en el artículo 25, los siguientes incisos segundo y terceros, nuevos:

“Sin perjuicio de lo anterior, en cualquier momento la Comisión podrá advertir fundadamente a la Subsecretaría de Salud Pública sobre la existencia de antecedentes que justifiquen revisar la evidencia referida a la eficacia o seguridad de un Diagnóstico o Tratamiento de Alto Costo incluido en el Sistema. La Subsecretaría de Salud Pública podrá desestimar las advertencias que no estén debidamente fundadas.”

Las advertencias que comunique la Comisión deberán ser consideradas en el proceso de evaluación de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo con Sistema de Protección Financiera, conforme a lo dispuesto en el artículo 7º. Asimismo, dichas advertencias deberán ser consideradas por la Subsecretaría a objeto de ejercer la atribución prevista en el artículo 11 quáter.”.

Sometido a votación, se aprobó por unanimidad (5 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Barría, Gazmuri, Lagomarsino, Palma y Rosas.

Numeral nuevo, que ha pasado a ser numeral 11). -

----- Se presentó una indicación del diputado Lagomarsino para incorporar los incisos cuarto y quinto, nuevos, en el artículo 27 del siguiente tenor:

“Este sistema igualmente permitirá al paciente hacer seguimiento y conocer el estado de la solicitud ingresada por el médico tratante.

El Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda deberán remitir a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados copia de todo acto administrativo que esté considerado en esta Ley, sea Decreto Supremo, Resolución, Informe u otro, dentro del plazo de treinta días hábiles desde su publicación.”

Se aprobó por unanimidad (5 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Barría, Gazmuri, Lagomarsino, Palma y Rosas.

Númeral 9) (que ha pasado a ser numeral 12). -

El texto del mensaje es del siguiente tenor:

“9) *Agrégase, en el artículo 31, a continuación del inciso cuarto, el siguiente inciso quinto, nuevo:*

“Los acuerdos de riesgo compartido que celebre la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud serán de carácter público. Excepcionalmente, mediante resolución fundada, la Central podrá declarar el carácter reservado de determinados elementos cuya divulgación sea susceptible de obstaculizar la contratación en condiciones más favorables, como los precios unitarios y condiciones económicas específicas, los descuentos y esquemas de pago o los volúmenes de compra negociados.”.

Se aprobó por unanimidad (5 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Barría, Gazmuri, Lagomarsino, Palma y Rosas.

Numeral 10), que ha pasado a ser numeral 13).

El texto del mensaje es del siguiente tenor:

“10) *Elimínase, en el inciso primero del artículo 33, la frase “determinado durante el proceso de evaluación científica de la evidencia”.*

Se aprobó por unanimidad (5 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Barría, Gazmuri, Lagomarsino, Palma y Rosas.

Artículo 2.-

Se presentaron cuatro indicaciones, con la finalidad de introducir modificaciones en el Código Sanitario.

1) Del diputado Lagomarsino para reemplazar, en el inciso primero del artículo 111 C, la expresión “por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica” por la expresión “hasta que este, o una alternativa, adquiera cobertura dentro del sistema de salud”.

2) Del diputado Rosas, para reemplazar el artículo 111 C por el siguiente:

Artículo 111 C: El sujeto participante en el ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate le otorgue sin costo la continuidad del producto investigado, por el tiempo que persista su utilidad terapéutica conforme al protocolo de investigación respectivo.

Una vez terminado el ensayo clínico, el investigador responsable debe informar al sujeto participante en el ensayo clínico sobre los resultados de la investigación y sobre su derecho de otorgar o denegar su consentimiento para recibir el tratamiento médico investigado, en el caso que este fuese calificado con utilidad terapéutica.

La utilidad terapéutica y otras condiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo serán determinadas de acuerdo con lo establecido en un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.”

3) Del diputado Lagomarsino para reemplazar, en el inciso final del artículo 111 E, la expresión “contado desde la manifestación del daño” por la expresión “contado desde el término del ensayo clínico”.

4) Del diputado Rosas, para reemplazar el artículo 111 E por el siguiente:

“Artículo 111 E: Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños y perjuicios que sean consecuencia del ensayo clínico.

Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido como consecuencia de la investigación.

La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde el término del ensayo clínico.

Se exceptúan de este régimen de responsabilidad todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio o aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento, lo cual será debidamente informado al sujeto participante.”.

Atendido el tenor de las indicaciones 1) y 2), que se complementan una con otra, se entendieron fusionadas. Y fueron aprobadas por unanimidad (5 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Barría, Gazmuri, Lagomarsino, Palma y Rosas.

Atendido el tenor de las indicaciones 3) y 4), que se complementan una con otra, se entendieron fusionadas. Y fueron aprobadas por unanimidad (5 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Barría, Gazmuri, Lagomarsino, Palma y Rosas.

Artículo primero transitorio. -

El texto propuesto en el mensaje es del siguiente tenor:

“Artículo primero transitorio.-. En el plazo de seis meses contados desde la publicación de esta ley en el Diario Oficial se deberán adecuar los reglamentos, protocolos y normas técnicas necesarios para la adecuada implementación de la presente ley.”.

----- Se presentó una indicación del diputado Lagomarsino para incorporar un inciso segundo en el artículo primero transitorio del siguiente tenor:

“En el mismo plazo de seis meses contados desde la publicación de esta Ley en el Diario Oficial se deberá hacer un traspaso de tecnologías desde el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 11 bis y siguientes.”.

Sometida a votación la indicación, en conjunto con el texto propuesto en el mensaje, se aprobó por unanimidad (5 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Barría, Gazmuri, Lagomarsino, Palma y Rosas.

Artículo segundo transitorio. -

El texto propuesto en el mensaje es del siguiente tenor:

“Artículo segundo transitorio.-. En el plazo de treinta días contados desde la publicación de la adecuación al reglamento que regula la designación de las y los miembros de la Comisión de Recomendación Priorizada, se deberá nombrar a los integrantes de dicha comisión conforme al artículo 8° de la ley N°20.850.

Las y los miembros de la Comisión de Recomendación Priorizada que estuvieran ejerciendo dicho cargo al momento de la publicación de la presente ley, continuarán rigiéndose por las normas vigentes al momento de su designación con excepción del inciso octavo del artículo 8° de la ley N°20.850, debiendo las y los integrantes de la Comisión presentar la declaración de intereses y patrimonio que exige el referido inciso en el mes de marzo siguiente a dicha entrada en vigencia.”.

Se aprobó por unanimidad (5 votos a favor).² Votaron a favor las diputadas y diputados Barría, Gazmuri, Lagomarsino, Palma y Rosas.

Artículo tercero transitorio. -

El texto propuesto en el mensaje es del siguiente tenor:

“Artículo tercero transitorio.-. El mayor gasto fiscal que irroque la aplicación de esta ley durante el primer año presupuestario de su entrada en vigencia se financiará

² *Se hizo presente que se daría una redacción que evite el desdoblamiento constante que haga mención al femenino y masculino, de tal manera que se incluya en una sola palabra a ambos. Se dio lectura a tal redacción y se aprobó por unanimidad.*

con cargo a los recursos del presupuesto de la partida del Ministerio de Salud y, en lo que faltare, con recursos provenientes de la partida Tesoro Público. En los años siguientes, se financiará con cargo a los recursos que disponga la respectiva Ley de Presupuestos del Sector Público.”.

III.- ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADAS POR LA COMISIÓN.

Artículos rechazados.

No hay.

Indicaciones rechazadas.

No hay.

IV.- INDICACIONES DECLARADAS INADMISIBLES POR LA COMISIÓN.

1) Del diputado Lagomarsino para incorporar un inciso final en el artículo 5° del siguiente tenor:

“Respecto de tecnologías destinadas a Problemas de Salud incorporados al Régimen de Garantías Explícitas en Salud de la ley N° 19.966, se entenderá que su cobertura deberá ser priorizada mediante dicho régimen. Con todo, excepcionalmente y mediante resolución fundada, el Ministerio de Salud podrá autorizar su incorporación a esta Ley.”

2) Del diputado Lilayu para agregar un nuevo artículo 11 quinquies, en el numeral 6 del artículo 1°, del siguiente tenor:

“Artículo 11 quinquies. - Medicamentos objeto de acciones judiciales. Tratándose de medicamentos o terapias que no se encuentren incluidos en la cobertura del Sistema de Protección Financiera regulado en esta ley, su entrega a través de acciones judiciales exigirá que se consulte previamente a la Comisión establecida en el artículo 8°.

En los casos en que una resolución judicial ordene la provisión de un medicamento de alto costo no contemplado en la cobertura, el Ministerio de Salud deberá someterlo a evaluación conforme al procedimiento legal, a fin de determinar su incorporación o exclusión del listado, dentro del plazo máximo de seis meses desde la notificación de la resolución.”.

3). Del diputado Lilayu para agregar una nueva disposición transitoria del siguiente tenor:

“Artículo X transitorio.- Facúltese al Presidente de la República para que, dentro del plazo de un año contado desde la publicación de esta ley en el Diario Oficial, mediante uno o más decretos con fuerza de ley expedidos por intermedio del Ministerio de Salud, los que también serán suscritos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, establezca las normas necesarias para promover, facilitar y fomentar la investigación clínica, investigación de productos farmacéuticos y elementos de uso médico, así como ensayos clínicos en el país, con el fin de mejorar la competitividad nacional.

Con el fin de homologar estándares de países desarrollados, se podrán modificar normas legales relativas a las personas que podrán someterse a ensayos clínicos, a la continuidad del tratamiento que se otorgue, los seguros asociados a la investigación y las reglas sustantivas y procesales de responsabilidad civil asociadas.”

4) Del diputado Lilayu para agregar una nueva disposición transitoria del siguiente tenor:

“Artículo XX transitorio.- Facúltese al Presidente de la República para que, dentro del plazo de un año contado desde la publicación de esta ley en el Diario Oficial, mediante uno o más decretos con fuerza de ley expedidos por intermedio del Ministerio de Salud, los que también serán suscritos por el Ministerio de Hacienda, establezca las normas necesarias para promover, facilitar y fomentar las donaciones destinadas al financiamiento de productos farmacéuticos, así como para fomentar la investigación clínica y de nuevos fármacos y tratamientos.”

V. TEXTO DEL PROYECTO DE LEY TAL COMO QUEDARÍA EN VIRTUD DE LOS ACUERDOS ADOPTADOS POR LA COMISIÓN.

“Artículo 1.- Introdúcense, en la ley N° 20.850 que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallego, las siguientes modificaciones:

1) Agrégase, al final del título que da nombre a la ley, la siguiente frase: “a doña Ana Verónica Cruchet Muñoz y a doña Myriam Ernestina Estivill Flores”.

2) Introdúcense, en el artículo 7, las siguientes modificaciones:

a) Incorpórase, en su inciso primero, entre la frase: “su respectiva revisión” y la expresión “se iniciará de oficio”, la oración siguiente: “se realizará anualmente, con independencia a la disponibilidad del Fondo, y”.

b) Adhiérase, en su inciso segundo, a continuación del punto aparte que pasa a ser seguido, el siguiente párrafo: “Asimismo, la Subsecretaría de Salud Pública considerará las advertencias que haga la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control conforme a lo dispuesto en el artículo 25.”

c) Incorpórase un inciso cuarto, nuevo, pasando el actual a ser quinto y así sucesivamente, del siguiente tenor:

“La Subsecretaría de Salud Pública deberá publicar la sistematización de las solicitudes ciudadanas que cumplan con los criterios para ser evaluadas e indicar las razones por las cuales se excluyó de la evaluación alguna de las tecnologías.”

d) Reemplázase, en su inciso noveno -que ha pasado a ser décimo-, la expresión “pero no recurrible” por la expresión “y recurrible”.

3) Modifícase el artículo 8 en el siguiente sentido:

a) Modifícase el inciso segundo en el siguiente sentido:

i) Reemplázase, en el inciso segundo, el guarismo “12” por “cinco”.

ii) Agrégase, antes del punto aparte la frase “o por la o el funcionario que designe en su reemplazo”.

b) Agrégase, el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto y así sucesivamente:

“La Comisión funcionará en sesiones, las que podrán realizarse de forma remota usando medios telemáticos. El quórum mínimo para sesionar será de cinco integrantes.”.

c) Reemplázase, en el inciso séptimo, que ha pasado a ser octavo, la expresión “que contenga la individualización de las actividades profesionales, laborales, económicas, gremiales o de beneficencia, sean o no remuneradas, que realice o en que participe” por la oración “y patrimonio en los términos de la ley N° 20.880, sobre probidad en la función pública y prevención de los conflictos de intereses”.

d) Modifícase el inciso octavo, que ha pasado a ser noveno, en el siguiente sentido:

i) Reemplázase, en el literal a), la palabra “cuarto” por “tercer”.

ii) Reemplázase, en el literal b), la palabra “cuarto” por “tercer”.

e) Modifícase el inciso noveno, que ha pasado a ser décimo, en el siguiente sentido:

i) Reemplázase la palabra “veinticuatro” por “doce”, las dos veces que aparece.

ii) Intercálase entre la palabra “comisión” y el punto seguido, la siguiente frase “, sin perjuicio de que los miembros de la Comisión siempre deberán abstenerse de intervenir en decisiones en que exista cualquier circunstancia que pueda afectar su imparcialidad”.

f) Agrégase, en el inciso décimo, que ha pasado a ser décimo primero, a continuación de la palabra “señaladas”, la expresión “o el deber de abstención correspondiente”.

g) Reemplázase, en el inciso décimo primero, que ha pasado a ser décimo segundo, la palabra “quinto” por “sexto”.

h) Agrégase en el inciso décimo segundo, que ha pasado a ser décimo tercero, a continuación de la palabra “inhabilidad”, la expresión “o una circunstancia que configura el deber de abstención”.

i) Agrégase, a continuación del inciso décimo tercero, que ha pasado a ser décimo cuarto, el siguiente inciso décimo quinto, nuevo:

“Los miembros de la comisión que no fueren funcionarios públicos tendrán derecho a una dieta de 8 Unidades de Fomento por cada sesión que asistan, con un tope de doce sesiones por año calendario. No obstante, los profesionales funcionarios que sean miembros de la Comisión y estén contratados por jornadas que no alcancen las 44

horas semanales, de conformidad con lo dispuesto en la ley N° 19.664 o la ley N° 15.076, y los académicos de Universidades Estatales contratados por jornadas parciales, tendrán derecho a percibir una dieta equivalente a 8 Unidades de Fomento, por cada sesión que asistan, con un tope de doce sesiones por año calendario. Esta dieta será compatible con otros ingresos que perciban los miembros de la Comisión.”.

4) Modifícase el artículo 9 en el siguiente sentido:

a) Intercálase, en el inciso segundo, entre las expresiones “Ministerio de Hacienda” y “deberá elaborar”, la siguiente frase “, en coordinación con el Ministerio de Salud,”.

b) Reemplázase, en el inciso tercero, la palabra “ochenta” por “noventa”.

c) Reemplázase, en el inciso cuarto, la expresión “los antedichos diagnósticos y tratamientos” por la siguiente frase “otros Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, siempre que las modificaciones tengan un efecto financiero neutro en el Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Para estos efectos, la Dirección de Presupuestos, en coordinación con el Ministerio de Salud, deberá elaborar un Estudio de Equilibrio Financiero de los Diagnósticos y Tratamientos sujetos a la modificación, los que serán públicos y deberán acompañar la dictación del decreto supremo señalado en el inciso primero de este artículo”.

d) Reemplázase, en el inciso quinto, la frase “El Fondo Nacional de Salud deberá” por la siguiente “El Ministerio de Salud, el Fondo Nacional de Salud y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud deberán”.

5) Agrégase, a continuación del artículo 9°, el siguiente artículo 9° bis, nuevo:

“Artículo 9° bis. - De la publicación y actualización del Precio Máximo Industrial. Para los efectos de lo dispuesto en el artículo 33, dentro de los treinta días siguientes a la publicación en el Diario Oficial del decreto que determina los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, la Subsecretaría de Salud Pública deberá publicar o actualizar, según corresponda, el precio máximo industrial de todos los Diagnósticos y Tratamientos incluidos en el Sistema de Protección Financiera. Antes de la dictación de un nuevo decreto, la Subsecretaría de Salud Pública podrá modificar su resolución actualizando uno o más precios si existen cambios en el mercado que lo justifiquen.”.

6) Modifícase el artículo 10, en el siguiente sentido:

a) Incorpóranse, a continuación del inciso segundo, los siguientes incisos tercero y cuarto, nuevos, pasando el actual inciso tercero a ser quinto:

“Anualmente, la Subsecretaría de Salud Pública enviará a la Dirección de Presupuestos un informe que considere la variación de precios de los Diagnósticos y los Tratamientos incluidos en el Sistema que se produzca durante dicho período, cualquier variación relevante en el perfil de seguridad de aquellas tecnologías y tratamientos, y la eventual existencia de alternativas terapéuticas de mayor eficacia para las condiciones de salud incluidas en el referido Sistema.

El informe que corresponda al tercer año de vigencia del decreto deberá ser remitido en el plazo de seis meses anteriores a su vencimiento. En caso de que este

informe contenga variaciones relevantes que ameriten la modificación del decreto vigente, las autoridades deberán modificar el decreto conforme a lo dispuesto en los artículos 11 ter y 11 quáter.”.

b) Reemplázase, en el inciso tercero que ha pasado a ser quinto, la palabra “anterior” por “segundo”.

c) Elimínase el inciso cuarto, que ha pasado a ser sexto.

7) Agrégase, a continuación del artículo 11, los siguientes artículos 11 bis, 11 ter y 11 quáter, nuevos:

“Artículo 11 bis. - De la incorporación al Régimen de Garantías Explícitas en Salud. En el caso que un Diagnóstico o un Tratamiento de Alto Costo con protección financiera de esta ley sea incorporado al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, regulado por la ley N° 19.966, pasará a regirse por esta última normativa. Con todo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2 y la letra d) del artículo 4 de la ley N° 19.966, el Fondo Nacional de Salud o las Instituciones de Salud Previsionales, deberán cubrir el valor total de la prestación que pasa a incorporarse al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, tanto para los pacientes nuevos como los de continuidad. Respecto de las otras prestaciones o grupo de prestaciones incorporadas al problema de salud respectivo, los beneficiarios deberán hacer la contribución financiera que corresponda.

La protección financiera de esta ley respecto del Tratamiento o Diagnóstico de Alto Costo incorporado al Régimen de Garantías Explícitas en Salud continuará vigente y exigible para los pacientes nuevos como los de continuidad, sin copago, no adscritos al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, como los beneficiarios de la Dirección de Previsión de Carabineros y de la Caja de Previsión de la Defensa Nacional, mientras subsista su eficacia o utilidad terapéutica, de lo que deberá dejarse constancia en el decreto modificatorio.

Artículo 11 ter. - De la modificación del decreto por costo anual. En el caso que el costo de un Diagnóstico o Tratamiento incluido en el Sistema de Protección Financiera de esta ley se sitúe por debajo del umbral previsto en el artículo 6, la Subsecretaría de Salud Pública deberá dictar un acto administrativo que así lo declare. Posteriormente, se deberá modificar el decreto supremo al que se refiere el artículo 5, a fin de excluir el respectivo Diagnóstico o Tratamiento. Para estos efectos, la Subsecretaría de Salud Pública deberá monitorear permanentemente que los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo incluidos en el referido decreto supremo cumplan con la condición señalada en la letra a) del artículo 5.

Desde la entrada en vigencia del decreto modificatorio al que alude el inciso anterior, aquellos diagnósticos o tratamientos excluidos pasarán a integrar el Régimen General de Garantías de Salud y su cobertura financiera será la que corresponda según la Institución Previsional de Salud a la que esté afiliado el beneficiario. Para estos efectos, el Ministerio de Salud, en coordinación con el Fondo Nacional de Salud, adoptará las acciones pertinentes para asegurar el acceso a los diagnósticos y/o tratamientos que dejan de ser parte del sistema de protección financiera. Lo propio deberán hacer las Instituciones de Salud Previsional respecto a sus afiliados y

beneficiarios, como también las Instituciones de Salud Previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

Para los afiliados a una Institución de Salud Previsional, la cobertura financiera de los diagnósticos o tratamientos excluidos del Sistema de Protección conforme a este artículo será la que corresponda según el respectivo plan de salud. Con todo, el decreto supremo que se dicte conforme al inciso primero deberá definir la cobertura financiera mínima que corresponda otorgar al diagnóstico o tratamiento en cuestión.

Artículo 11 quáter. - De la modificación del decreto por evaluación científica de evidencia. La Subsecretaría de Salud Pública será la responsable de monitorear que los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo incorporados en el decreto supremo mencionado en el artículo 5 continúan cumpliendo con la condición señalada en la letra b) de dicho artículo. Para estos efectos, deberá considerar las advertencias que le informe la Comisión de Vigilancia conforme a lo dispuesto en el artículo 25 de esta ley.

Si la Subsecretaría de Salud Pública concluye que un Diagnóstico o Tratamiento de Alto Costo incorporado en el decreto supremo incumple con la condición señalada en la letra b) del artículo 5, debe informarlo a los ministros de Salud y de Hacienda a efectos que la autoridad modifique el decreto supremo respectivo.

El decreto supremo modificatorio dictado de conformidad al inciso anterior indicará el momento a partir del cual el Sistema dejará de garantizar la cobertura de los diagnósticos o tratamientos excluidos, el que en todo caso no podrá ocurrir antes de los treinta días contados desde la publicación del decreto; salvo cuando el decreto modificatorio se fundamente en la seguridad del diagnóstico o tratamiento.

Una vez publicado el decreto modificatorio señalado en el inciso anterior, y antes del momento a partir del cual el Sistema dejará de garantizar la cobertura, los prestadores de salud, el Fondo Nacional de Salud, las Instituciones Previsionales de Salud de las Fuerzas Armadas y de Orden y de Seguridad Pública, y las Instituciones de Salud Previsional deberán informar a los pacientes que se encuentren en tratamiento que el Sistema de Protección financiera dejará de garantizar la cobertura del diagnóstico o tratamiento, sin perjuicio del acceso a que tengan derecho en el sistema previsional que corresponda.”.

8) Reemplazase el inciso segundo del artículo 17, por el siguiente:

“Asimismo, los sujetos participantes de ensayos clínicos tendrán derecho por parte del titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o del titular del registro, en su caso, a que se les otorgue sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado conforme a lo dispuesto en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario y sus reglamentos respectivos, y hasta que el tratamiento o una alternativa adquiera cobertura dentro del sistema de salud.”

9) Modifícase el artículo 20, de la siguiente manera:

a) Reemplázase, en el literal a) de su inciso primero, la expresión “cien” por “ciento ochenta y cinco”.

b) Incorpórase, en su inciso primero, una letra e), nueva, del siguiente tenor:

“e) Aportes fiscales adicionales que determine la Ley de Presupuestos para el año en curso.”

10) Agrégase en el artículo 25, los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos:

“Sin perjuicio de lo anterior, en cualquier momento la Comisión podrá advertir fundadamente a la Subsecretaría de Salud Pública sobre la existencia de antecedentes que justifiquen revisar la evidencia referida a la eficacia o seguridad de un Diagnóstico o Tratamiento de Alto Costo incluido en el Sistema. La Subsecretaría de Salud Pública podrá desestimar las advertencias que no estén debidamente fundadas.

Las advertencias que comunique la Comisión deberán ser consideradas en el proceso de evaluación de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo con Sistema de Protección Financiera, conforme lo dispuesto en el artículo 7. Asimismo, dichas advertencias deberán ser consideradas por la Subsecretaría al objeto de ejercer la atribución prevista en el artículo 11 quáter.”

11) Incorpórase, en el artículo 27, los incisos cuarto y quinto nuevos, del siguiente tenor:

“Este sistema igualmente permitirá al paciente hacer seguimiento y conocer el estado de la solicitud ingresada por el médico tratante.

Los ministerios de Salud y de Hacienda deberán remitir, a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, copia de todo acto administrativo que esté considerado en esta ley, sea decreto supremo, resolución, informe u otro, dentro del plazo de treinta días hábiles desde su publicación.”

12) Agrégase en el artículo 31, a continuación del inciso cuarto, un inciso quinto, nuevo, del siguiente tenor:

“Los acuerdos de riesgo compartido que celebre la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud serán de carácter público. Excepcionalmente, mediante resolución fundada, la Central podrá declarar el carácter reservado de determinados elementos cuya divulgación sea susceptible de obstaculizar la contratación en condiciones más favorables, como los precios unitarios y condiciones económicas específicas, los descuentos y esquemas de pago o los volúmenes de compra negociados.”

13) Elimínase, en el inciso primero del artículo 33, la frase “determinado durante el proceso de evaluación científica de la evidencia”.

Artículo 2. – Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

1) Reemplazase el artículo 111 C por el siguiente:

“Artículo 111 C.- El sujeto participante en el ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional

con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo la continuidad del producto investigado, por el tiempo que persista su utilidad terapéutica conforme al protocolo de investigación respectivo y hasta que este, o una alternativa, adquiera cobertura dentro del sistema de salud.

Una vez terminado el ensayo clínico, el investigador responsable debe informar, al sujeto participante en el ensayo clínico, sobre los resultados de la investigación y sobre su derecho a otorgar o denegar su consentimiento para recibir el tratamiento médico investigado, en el caso que este fuese calificado con utilidad terapéutica.

La utilidad terapéutica y otras condiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo serán determinadas de acuerdo con lo establecido en un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.”.

2) Reemplazase el artículo 111 E, por el siguiente:

“Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños y perjuicios que sean consecuencia del ensayo clínico.

Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido como consecuencia de la investigación.

La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde el término del ensayo clínico.

Se exceptúan de este régimen de responsabilidad todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio o aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento, lo cual será debidamente informado al sujeto participante.”.

Disposiciones transitorias.

Primera.-. En el plazo de seis meses contados desde la publicación de esta ley en el Diario Oficial, se deberán adecuar los reglamentos, protocolos y normas técnicas necesarios para su adecuada implementación.

En el mismo plazo de seis meses indicado en el inciso anterior, se deberá hacer un traspaso de tecnologías desde el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 bis y siguientes.

Segunda.-. En el plazo de treinta días contados desde la publicación de la adecuación al reglamento que regula la designación de las personas que integrarán la Comisión de Recomendación Priorizada, se les deberá nombrar conforme lo dispone el artículo 8 de la ley N° 20.850.

Quiénes estuvieren ejerciendo dicho cargo al momento de la publicación de esta ley, continuarán rigiéndose por las normas vigentes al momento de su designación con excepción de lo dispuesto en el inciso octavo del artículo 8 de la ley N° 20.850, para

lo cual deberán presentar la respectiva declaración de intereses y patrimonio que exige el referido inciso en el mes de marzo siguiente a dicha entrada en vigencia.

Tercera.-. El mayor gasto fiscal que irroque la aplicación de esta ley durante el primer año presupuestario de su entrada en vigencia se financiará con cargo a los recursos del presupuesto de la partida del Ministerio de Salud y, en lo que faltare, con recursos provenientes de la partida Tesoro Público. En los años siguientes, se financiará con cargo a los recursos que disponga la respectiva Ley de Presupuestos del Sector Público.”.

* * * *

Se designó diputados informantes, por acuerdo de la Comisión, a los señores Héctor Barría Angulo y Tomás Lagomarsino Guzmán.

Tratado y acordado, según consta en las actas correspondientes a las sesiones de 12 y 19 de agosto, 2 y 9 de septiembre, 28 de octubre y 2 de diciembre de 2025, con la asistencia de los diputados y diputadas Mónica Arce Castro, Danisa Astudillo Peiretti, Héctor Barría Angulo, Marta Bravo Salinas, Karol Cariola Oliva, Andres Celis Montt, María Luisa Cordero Velásquez, Ana María Gazmuri Vieira, Tomás Lagomarsino Guzmán, Daniel Lilayu Vivanco, Helia Molina Milman, Hernán Palma Pérez, Agustín Romero Leiva y Patricio Rosas Barrientos.

Asistieron, asimismo, los diputados y diputadas Natalia Romero Talguia, Fernando Bórquez Montecinos y Sergio Bobadilla Muñoz (en reemplazo de Marta Bravo Salinas), Hugo Rey Martínez (en reemplazo de María Luisa Cordero), y Sergio Bobadilla Muñoz (en reemplazo de Daniel Lilayu Vivanco), Yovana Ahumada Palma, Alejandro Bernal Maldonado y Ana María Bravo Castro.

Sala de la Comisión, a 2 de diciembre de 2025.



ANA MARIA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogado Secretaria de Comisiones