

Editorial

Ley Ricarte Soto.

Nuestro Vaso. ¿Medio lleno? ¿Medio vacío?

Introducción

El sistema de salud del país recibió con satisfacción el año 2015 la creación de un fondo especial para fármacos o intervenciones de salud de alto costo, esta es la Ley 20.850 también conocida como Ley Ricarte Soto, que rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

La cobertura de esta ley está orientada a diagnósticos, medicamentos, dispositivos de uso médico y alimentos de alto costo.

Esta ley promulgada el 1 de junio de 2015 y que entró en vigencia el 4 de diciembre del mismo año, trata de un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y fue el resultado de una movilización ciudadana en la que participaron varias de las asociaciones de pacientes y en especial asociaciones que representan nuestros pacientes.

Esta ley es de carácter universal, incluye a los beneficiarios de todos los sistemas de salud de Chile.

Marco Conceptual Rev. chil. reumatol. 2016; 32(4): x

Ley 20.850

Para el ingreso de patologías a la protección financiera descrita en la ley, deben cumplirse algunas de las características que se establecen en el artículo 5^a de la ley 20.850.

A continuación, revisaremos algunos de los artículos de esta ley que son pertinentes a nuestro quehacer actual y, también, lo que nos podría ser de importancia a futuro.

Nuestra primera duda fue por qué una enfermedad como la Artritis Reumatoide que claramente no es una enfermedad rara (1% de la población general y en Chile 0,46%) fue considerada dentro de la Ley a la que nos referimos. Partamos con el artículo 5^o.

TÍTULO III

Artículo 5^o

“Artículo 5^o.- Del decreto que determina los diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo con sistema de protección financiera. Los tratamientos de alto costo para condiciones específicas de salud con sistema de protección financiera, tales como enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes, serán determinados a través de un decreto supremo del Ministerio de Salud, suscrito también por el Ministro de Hacienda, de conformidad al procedimiento establecido en esta ley y en el reglamento. Sólo podrán incorporarse a este decreto los diagnósticos y tratamientos de alto costo que cumplan con las siguientes condiciones copulativas:

- a) Que el costo de los diagnósticos o tratamientos sea igual o superior al determinado en el umbral de que trata el artículo 6^o.
- b) Que los diagnósticos y tratamientos hayan sido objeto de una favorable evaluación científica de la evidencia, conforme al artículo 7^o.
- c) Que los diagnósticos y los tratamientos hayan sido recomendados de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8^o.
- d) Que se haya decidido la incorporación de los diagnósticos y los tratamientos, conforme a lo señalado en el artículo 9^o.”

Artículo 6^o

De la determinación del umbral

Umbral

La definición de alto costo esta dado por un Umbral Único Nacional que se fija por decreto cada tres años. Les corresponde fijar al Ministerio de Salud junto con el Ministerio de Hacienda, según el decreto supremo N° 80/2015 y el decreto supremo N° 59/2015 que aprueba el reglamento para fijar el umbral nacional de costo anual para determinar si un tratamiento es de alto costo,

La definición del umbral según establece el decreto supremo 59/2015 es la siguiente:

“Umbral: Umbral Nacional de Costo Anual, que consiste en una cifra monetaria que define universalmente el monto sobre el que se considera que un diagnóstico o un tratamiento son de alto costo, tomando en cuenta el cuarenta por ciento de la diferencia entre los Ingresos Familiares Anuales Promedio y los Gastos Básicos de Subsistencia”

$$\text{Umbral} = (\text{IngFam} - \text{GBS}) \times 0,4$$

Donde

- **IngFam** (Ingreso Familiar) que corresponde al valor promedio anualizado de los ingresos monetarios mensuales de todos los hogares del país, conforme a una muestra representativa de estos.
- **GBS** (Gastos Básicos de Subsistencia) que corresponde al valor anualizado de la línea de pobreza mensual para un hogar de tamaño promedio de acuerdo a la metodología actualizada de medición de la pobreza que ha definido el Ministerio de Desarrollo Social.
- **Factor 0,4** Porcentaje que establece el artículo 6º de la ley, aplicado sobre la diferencia obtenida entre los ingresos familiares anuales y los gastos básicos de subsistencia, ambos anualizados.

El monto actual fue publicado en el Diario Oficial con fecha 23 de octubre de 2015 y se basó en datos de la encuesta CASEN 2013.

En dicho decreto el umbral se fija en \$ 2.418.399 el que estará vigente por tres años a partir de su promulgación o sea hasta el año 2018.

Artículo 7º

El cómo se determina qué tratamientos van a evaluarse para entrar a las garantías de la ley está señalado en el artículo 7º el que establece lo siguiente:

El proceso para establecer los diagnósticos y tratamientos de alto costo se iniciará de oficio por el MINSAL a través de la Subsecretaría de Salud Pública que será quien realizará la evaluación científica basada en la evidencia disponible para cada condición específica de salud.

Para el inicio de la evaluación se tomará especialmen-

te en cuenta las sugerencias y opiniones de sus comisiones técnicas asesoras y las agrupaciones de pacientes (Inscritas de acuerdo al artículo 30 de la misma ley).

Como podemos desprender de esta descripción que realiza la ley las asociaciones científicas, no están incluidas en ningún paso de la evaluación de qué patologías se incluirán o no en la cobertura de la Ley Ricarte Soto, lo que nos lleva a plantear cuál sería la vía más adecuada para lograr la mejor cobertura para nuestros pacientes lo que comentaremos más adelante.

La evaluación del diagnóstico o tratamiento que potencialmente pueda ingresar a la garantía debe comprender varios puntos dentro de los cuales están:

- La eficacia y efectividad relativas;
- La seguridad,
- La evaluación económica,
- La implementación,
- La evaluación de las condiciones de pago a través del mecanismo de riesgo compartido:
- El impacto presupuestario,
- Los efectos en las redes asistenciales,
- Las alternativas disponibles si existieren, precio máximo industrial,
- Las repercusiones éticas, jurídicas y sociales y
- El alcance y plazo de revisión de la evaluación.

Artículo 8º

Aquí la ley se refiere a la elaboración de la recomendación priorizada que está a cargo de la comisión de priorización que será constituida por la Subsecretaría de Salud Pública y será creada por resolución del MINSAL. Esta comisión tendría la labor de analizar la evidencia y priorizarla según el valor científico, económico y social del tratamiento y estará constituida por 12 miembros “de reconocida idoneidad en los campos de la medicina, salud pública, economía, bioética, derecho sanitario y expertos en fármacos, elementos de uso médico y alimentos, quienes serán designados por el Ministro de Salud, previa convocatoria pública”. Además estará constituida por representantes de la sociedad civil a través de las asociaciones de pacientes.

Y finalmente el

Artículo 9º

Que dice relación con el proceso de decisión. Esto está a cargo de los Ministerios de Hacienda y Salud sobre la base de recomendación y evaluación y se determina por un decreto supremo en que se establece, además, el plazo y contenido de la revisión.

Para este efecto, el que elabora un informe de sustentabilidad es el Ministerio de Hacienda a través de su Dirección de Presupuesto.

Luego de revisar estos puntos de la ley podemos concluir un par de puntos interesantes. Primero no hay ninguna validación de la participación científico técnica en la ley en sí para la evaluación de patologías o tratamientos que ingresen, menciona un comité asesor técnico del ministerio, pero no se habla de la conformación de éste y de qué estamentos deberían estar representados, a diferencia de lo que son las participaciones ciudadanas a través de las asociaciones de pacientes que sí están garantizadas por ley. Con esto, no quiero decir que estas no son muy importantes, si no que debería haberse garantizado, además, la calidad técnica a través de comités asesores, estandarizados y garantizados.

Protocolo 2015-2016

Con esta base recibimos un primer decreto en que incluía Artritis Reumatoide como parte de la Ley Ricarte Soto 2015- 2016. En este primer decreto se establece que se garantizará el tratamiento para Artritis Reumatoide activa (Según definición del propio protocolo) refractaria a tratamiento habitual. Quedaron aprobadas dos drogas biológicas para tratamiento de artritis reumatoide: Abatacept y Rituximab y se exigió para ingresar a los beneficios de la ley a pacientes que fueran refractarios a terapia con drogas modificadoras de la enfermedad en las que debían estar Metotrexato y/o Leflunomida (no se consideran aquí terapias como corticoides, antiinflamatorios u otros).

La selección de drogas se realizó por propuesta pública y se decidió según la oferta más conveniente desde el punto de vista económico, lo que explica que los fármacos de este primer decreto no son los más utilizados a nivel mundial, pero se partió del principio de que todas las drogas biológicas usadas actualmente en tratamiento de Artritis Reumatoide no han demostrado una diferencia significativa en cuanto a eficacia o efectos adversos.

Así, en este primer decreto, se definió como Artritis Reumatoide activa:

“Artritis reumatoide activa: En este protocolo, se define como artritis reumatoide activa alguna de estas dos situaciones:

a) DAS 28 VHS con cuatro variables: > 5,1 en dos evaluaciones con 30 días de diferencia (Herramienta en línea disponible en inglés en: <http://www.das-score.nl>)

b) Persona que en dos evaluaciones con 30 días de diferencia presenta:

- seis o más articulaciones dolorosas
- tres o más articulaciones hinchadas
- VHS > 30 mm/h.
- Rigidez matutina que dure 45 minutos o más.”

“Artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual: Se considera que la persona presenta artritis reumatoide refractaria al tratamiento habitual cuando hay artritis activa, a pesar del uso adecuado de a lo menos tres FARMES, incluyendo **Metotrexato y/o Leflunomida**, dados en dosis máximas por un período de tiempo de **seis meses**, a menos que haya existido toxicidad o intolerancia documentada a esas dosis.”

Garantía de oportunidad

“La garantía de oportunidad: Con diagnóstico de artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual y en aquellas personas ya usuarias de medicamentos biológicos, tendrá acceso a tratamiento con Abatacept o Rituximab en un plazo no mayor de 60 días, desde la autorización del tratamiento por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.”

Este protocolo considera dar terapia a pacientes con artritis reumatoide con DAS 28 sobre o igual a 5,1 a pesar de, como todos sabemos, la recomendación a nivel internacional es lograr remisión o baja actividad de enfermedad, especialmente en pacientes con AR temprana y ojala lo mismo para Artritis Reumatoide establecida, si bien en esta última en algunos casos se acepta como una meta la actividad moderada.⁽¹⁾

La decisión, suponemos, fue adoptada por criterios netamente económicos, para de alguna manera contener los

costos que significaría garantizar terapia a un grupo más amplio de pacientes.

Otro punto que es interesante comentar es que la garantía de tratamiento solo cubre la droga, o sea, la entrega de medicamentos, no la administración ni el control de éstos, lo que se debe hacer según la previsión de cada paciente y con el costo asociado cubierto por su sistema de salud o paciente según corresponda, si bien el protocolo de seguimiento exige que se realicen controles seriados en los centros aprobados para este efecto. Este es el punto en que básicamente está incluido el exceso de trabajo y la inversión de tiempo de los encargados de tratar a los pacientes con Artritis Reumatoide y que obviamente no fue considerado al promulgar la ley.

La garantía de oportunidad se refiere a que antes de 60 días de que la solicitud sea aprobada por el comité de expertos, el paciente debe recibir su terapia, esto está ligado a la circular 254 del MINSAL, que se refiere a la obligación de informar del tratante antes de 60 días de la aprobación, es importante recalcar que esta es la única obligación punible que tenemos los médicos en esta ley (entre 10 a 1000 UTM y sumario administrativo si procede).

Además, en este protocolo la indicación de la terapia podía estar a cargo de médicos no Reumatólogos ya que establece que el “médico tratante” podría realizar la solicitud.

Con todas estas salvedades partió el proceso de ingreso de pacientes a la Ley Ricarte Soto. Para este efecto, la directiva de SOCHIRE designó a cinco representantes para trabajar en conjunto con el MINSAL, quienes tenían la labor de “comité de expertos” que serían quienes realizarían las aprobaciones de los pacientes que se subieran a la plataforma.

Hasta el momento se encuentran aprobados para terapia 794 paciente, aproximadamente.

Protocolo 2017

Durante todo el año el comité trabajó junto con el MINSAL para lograr una modificación del protocolo y así obtener un mejor y más adecuado acceso a terapia para nuestros pacientes y finalmente se logró un protocolo con algunas modificaciones que creemos aporta un nuevo paso de mejoría a lo previamente establecido.

Dentro de las modificaciones se destacan:

- Ampliación de cobertura de medicamentos biológicos, agregándose dos drogas nuevas, Adalimumab y Etanercept, con lo que quedan cuatro drogas dispo-

nibles para terapia en primera línea y una en segunda línea (Rituximab).

- Se especificaron las condiciones de la garantía en cuanto a pacientes ya usuarios de medicamentos biológicos. Los pacientes deben cumplir los mismos criterios que se exigen para ingreso a la Ley 20850, previo a haber iniciado tratamiento respaldado con antecedentes clínicos previos a la indicación de la terapia. Además, se debe documentar una respuesta adecuada a la terapia que están recibiendo.
- Se modificó el diagrama de flujo de la red de atención para dar mayor claridad al proceso clínico de atención.
- Se especificó que es el médico reumatólogo tratante quien deberá realizar la solicitud al comité de expertos clínicos del prestador aprobado.
- Se especificaron criterios de artritis reumatoide activa y exigencia de criterios de clasificación ACR/EULAR 2010 cumplidos.
- Se especificaron los tiempos entre las evaluaciones y para subir los datos a la plataforma. Quedando como dos evaluaciones con un mínimo de 30 días y máximos 120 días, siendo la última evaluación máximo 30 días previos a subirla a la plataforma.
- Se especificó que las prestaciones en etapa de seguimiento no están garantizadas pero que son indispensables para la integralidad de la atención.
- Se reemplazó recomendaciones por requisitos de información en formulario de ingreso de pacientes, específicamente quedaron como requisitos todos los exámenes previos al ingreso, que son indispensables para la seguridad del paciente.

Este sería entonces nuestro vaso, podemos discutir si esto es o no lo adecuado para la calidad de medicina que queremos para nuestros pacientes, claramente no es el ideal, queremos un sistema de atención de reumatología que asegure a toda nuestra población, tanto pública como privada, condiciones adecuadas de acceso y calidad a una medicina acorde con el 2017. Además, unas buenas condiciones de trabajo para nuestros colegas que están más que sobrepasados con la carga asistencial habitual y día a día se agregan más tareas a realizar en el mismo horario de trabajo.

Pero como un querido colega Dermatólogo dijo (a propósito del acceso a terapia de los pacientes con Psoriasis), “ustedes discuten sobre si este vaso esta medio lleno o medio vacío, al menos ustedes tiene vaso”.

Así es, este es nuestro vaso y de nosotros depende que sea el mejor vaso.

Con cariño para todos mis colegas, en especial a los que formaron el Comité de Expertos 2016 por su dedicación y tiempo, sin lo cual no habría sido posible llevar a cabo todo este trabajo.

Dra. Viviana Maluje Badiola
Secretaria Científica SOCHIRE
Miembro del Comité de expertos para Ley 20.850

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Recommendation:2016 update of the EULAR recommendations for the management of early arthritis. Bernard Combe, et al. Ann Rheum Dis annrheumdis-2016-210602Published Online First: 15 December 2016 doi:10.1136/annrheumdis-2016-210602.
 2. Ley 20850 Biblioteca del Congreso Nacional <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1078148>
 3. Protocolo Artritis Reumatoide Refractaria 2016 http://web.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/12/6_Protocolo-AR.pdf
 4. Protocolo Artritis Reumatoide Refractaria 2015. Tratamiento con Medicamentos Biológicos, Abatacept o Rituximab en adultos con Artritis Reumatoide refractaria al tratamiento habitual para el otorgamiento de las prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850 Subsecretaría de Salud Pública. Subsecretaría de Redes Asistenciales. División Jurídica.
-