

**ACTA DE SESIÓN N° 65**  
**Consejo Consultivo Garantías Explícitas en Salud**  
**Ley N°19.966**

<b>DÍA:</b>	Viernes 31 julio 2015
<b>HORA INICIO:</b>	11 hrs.
<b>LUGAR DE REUNIÓN:</b>	Ministerio de Salud

**ASISTENTES:**

- **Ximena Aguilera Sanhueza**
- **Miguel Bustamante Ubilla**
- **Wilfried Diener Ojeda**
- **Manuel Inostroza Palma**
- **Gloria López Stewart**
- **Eduardo Oliva Lagos**
- **Cecilia Sepúlveda Carvajal**
  
- **Se excusan: Patricia Acuña Johnson, Carlos Pérez Cortés**

**Por el MINSAL asisten:**

- **Dr. Jaime Burrows, Subsecretario de Salud Pública; Dra. María Dolores Tohá, Departamento Secretaría AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica; Sr. Christian Ugarte, División Jurídica; Dra. Patricia Navarrete, DIGERA; Q.F. Carolina Isla, DIGERA; Miguel Ulloa, DIGERA.**

**TABLA:**

1. **Presentación** “Ley Ley Lobby”. Por parte del Sr. Christian Ugarte, Abogado División Jurídica. “Análisis levantamiento fármacos VIH”, “comportamiento de precios de medicamentos”, Miguel Ulloa, DIGERA.
2. **Varios.**

## **DISCUSIÓN:**

Se presentan los temas “Análisis levantamiento fármacos VIH” y “Comportamiento de precios de medicamentos”, por Miguel Ulloa, DIGERA la “Ley Lobby”, por parte del abogado de la División Jurídica Sr. Christian Ugarte.

Se comenta que si hay Centros que suben los costos, debieran estar sujetos a algún tipo de protocolo de evaluación terapéutica de fármaco vigilancia. Preocupa las conductas que se podrían sugerir sin ser normativos, pedir criterios de farmacovigilancia, reportes, justificaciones, ya que es mucha la dispersión.

En la terapia VIH-SIDA, se comienza el año 1987-88 con una droga, recibida por pacientes hasta el día de hoy vivos, pero hoy esas drogas no se indican. El año 2002, comienza en Chile la triterapia y se amplía el 2005 con el AUGE.

La falta de adherencia genera resistencia, en el uso de terapias que no son adecuadas.

Hoy en día, hay un grupo de personas que tiene necesidad de usar estos nuevos tratamientos porque ya se produjo la resistencia a la familia de fármacos. También hay estudios que muestran mutación a las familias de fármacos que lo hacen imposible seguir utilizando. Por eso es necesario saber si la indicación del fármaco más caro obedece a una necesidad por falla virológica o falla clínica.

Están los listados de fármacos, pero no canasteados.

Hay esquemas que tiene en claro el médico tratante de primera, segunda y tercera línea, pero que no están en la guía clínica.

Preocupa que en Centros Universitarios se concentran los tratamientos más caros y reciben pacientes más complejos, con fracaso de tratamiento previo o mayor tiempo de evolución.

Los pacientes diabéticos muy complicados, se beneficiarían con una de las insulinas que no están en la canasta.

Es importante el cruce de información en cuanto a saber qué pasa con los pacientes en el AUGE, es necesario saber su evolución.

Una sugerencia sería incluir equipos que trabajen la adherencia de los pacientes o seguimientos.

Se corrige que la terapia de los Centros Privados, no es alta, tiene sólo un 8% de terapias especiales. No se logró el levantamiento para ver en qué nivel de tratamiento se encontraba, por no tener un registro exacto. Sería importante considerar a los que inician tratamiento para saber qué terapia eligen para iniciar.

Hay una tendencia de las personas que están menos informadas o preparadas, que tienden a utilizar lo último que les llega, pensando que es lo mejor, y la terapia no es la más efectiva, sino que es por influencia de la empresa farmacéutica en médicos no especialistas. Por tanto, hay que educar de alguna forma para que se pueda prescribir de la manera más adecuada.

La guía clínica describe de alguna manera los criterios farmacológicos o de farmacovigilancia que aportan los medicamentos, y los tratantes van cambiando sus terapias de acuerdo a las RAM que presentan los medicamentos.

Preocupa a la luz de los nuevos antecedentes de la evidencia científica, que toda la población con VIH llegue a estar en tratamiento. La programación para este año llega a los 74 mil millones.

De los 500 mil millones de transferencia a los servicios, el año anterior, era más 50 mil millones sólo en VIH.

Pendiente esta revisar algunos medicamentos combinados, que podían resultar más baratos que los medicamentos aislados.

Una mesa de trabajo está trabajando en la estrategia de compra.

Debido a una solicitud de la Ministra, liderada por la DIPOL, en relación a algunas estrategias para poder afrontar el incremento de costo de algunos medicamentos, se solicitó un análisis de medicamentos que hayan tenido algún tipo de quiebre de stock o de falta dentro de la red.

Se escogió para esto el ácido acetil salicílico, ácido valproico, Allopurinol, clorpromazina, diazepam, fluoxetina y ranitidina. Se revisaron todas las presentaciones de comprimidos de los principales activos ya que un principio

activo puede tener más de una presentación de entrega. La información se extrajo de Mercado Público. Se excluyó el precio de Cenabast porque es una forma distinta de compra porque no se puede comparar el precio venta público con el precio de venta hospital.

La primera revisión fue de enero de 2013 a mayo de 2015, uno de los factores que incide en la disponibilidad de los medicamentos es el tamaño de mercado, número de oferentes, número de registro sanitario disponible, cambio en la Guía clínica, duración de patente, formas de compra y bioequivalencia.

Respecto al volumen referencial, en los hospitales se compra en el orden de los 11 millones de comprimidos de ácido acetil salicílico de 100 mg. Acá entró en vigencia la bioequivalencia, y probablemente se vaciaron los stock de lo que estaba disponible quedando un monoproveedor, que alteró los precios. Donde se estaba pagando \$5, se terminó pagando en el orden de los \$112, por 1 comprimido de aspirina de 100 mg.

Se consulta por la instancia a nivel ministerial que hace el contrapeso al manejo de Mercado como son los laboratorios, para conocer la estrategia de mercado por parte de la empresa.

Una de las debilidades que tenemos es la forma de controlar o tener un contrapeso, ya que la política de medicamentos recae en el Ministerio de Salud, el registro y control respecto a la bioequivalencia en el ISP, y el poder de compra en la CENABAST.

Por instrucción de la Ministra, se creó una Comisión para elaborar una política para abordar las distintas aristas del tema de medicamentos. Se incluye una moción del Senado para modificar la Ley de Fármacos, a la cual el Minsal hará indicaciones para tener un mayor rol en el mercado.

Además, es importante levantar la evidencia de cómo está influyendo y repercutiendo en el manejo del sector salud la inexistencia de este control. Nuestro país es uno de los que tiene menos control de los precios en América. El objetivo del Ministerio es avanzar en ese sentido. Una de ellas es darle más atribuciones a la CENABAST para el registro de medicamentos, la compra fiera

del país, la venta a nivel interno para poder hacer competencia a los distribuidores privados, es decir que agregue demanda de parte de los privados, y eso permitiría bajar los precios. Terminar con las compras de los hospitales a las farmacias y no a la CENABAST.

El rol regulatorio del Estado no es solamente privilegiar a los privados que no tengan monopolio, sino que también es proteger a la gran población pública.

La propuesta de la Comisión se hace con el Ministerio de Economía, con el objetivo de limitar la integración vertical del mercado. Este proyecto está en el primer trámite constitucional en el Senado.

El Allopurinol desapareció en Chile, la Clorpromazina en una de sus presentaciones (25mg), y la Ranitidina, cuya modificación se hará en el próximo Decreto, y en el LEP se tendrán que poner familias de medicamentos y no sesgar a dosis.

La bioequivalencia tuvo un proceso de tres grupos, al asumir este gobierno ya se habían cumplido los plazos de 2 grupos. A esto, la ley mandaba a hacer sumarios que siguen en curso. Se postergó la fecha para el tercer grupo, con la lógica de revisar el listado y reducirlo.

Las formas de compra, que se realizan se hacen sólo al distribuidor y llevan el precio que se paga por transferencia.

Para el Estado, en relación al volumen comprado, el costo de estos medicamentos, desde mayo del 2014 en adelante, significó \$561 mil millones más, solamente en esos 5 principios activos. Desde el 2015 en adelante ya se reflejan \$904 mil millones.

Hay patologías que son más dependientes a los medicamentos, por lo tanto se podría realizar un estudio en esas patologías que son altamente sensibles al medicamento.

La explicación es el margen terapéutico, ya que lo que se hace es un estudio farmacocinético. Hay fármacos que tienen un alto rango terapéutico.

Se presenta la Ley del Lobby, la que se encuentra en su tercera etapa de implementación en el Ministerio de Salud. La implementación en Chile parte de la agenda de probidad y transparencia, donde se establece la Comisión de ética pública. Además de esta agenda se implementan otras normas como el sistema de alta dirección pública, ley de compras, probidad y ley de transparencia.

La ley de Lobby es un complemento de la ley de transparencia. Esta ley de transparencia responde a ¿quiénes tomas las decisiones? Y ¿A quiénes se beneficia?

La ley del Lobby profundiza la Ley de transparencia, profundiza estas interrogantes, señalando quiénes influyen en estas decisiones y sobre qué materias se influye.

La Ley del Lobby tiene la finalidad de que las personas puedan tener acceso a la información pública, aumentar los índices de transparencia y probidad.

Se basa en 3 principios, el primero es el principio de la probidad, transparencia e igualdad.

Su entrada en vigencia fue diferida, ya que dependía de la autoridad o el sujeto pasivo al que se le aplique sería el momento en que comienza.

El Lobby y gestión de intereses, es una acción o actividad que puede ser remunerada y no remunerada o gestor de intereses particulares.

El objeto de la actividad lobby, es promover, defender o representar cualquier interés particular para influir en las decisiones que van a adoptar las autoridades.

El Lobby se realiza mediante audiencia (acto de oír), ya sea presencial o videoconferencia.

No se entiende lobby un correo electrónico, llamada telefónica, carta, twitter, Facebook, por lo que no se registra. Ya que la Ley del Lobby está referida principalmente al registro y publicación de las reuniones de audiencia.

Respecto a las sanciones, quien fiscaliza es la Contraloría General de la República.

La normativa comienza aplicarse desde el 28 de agosto.

Si bien, el órgano Comisión, puede aplicar la ley del lobby, solamente se va a aplicar dentro de los funcionarios que sean a Contrata o a Honorarios. Así, cada Comisión debiera tener un secretario ejecutivo que sea funcionario. En el caso que se aplique la normativa lobby a esta Comisión, no aparecería el nombre de cada integrante en el listado, sólo aparecería el nombre de la Comisión y el Secretario Ejecutivo.

Consejo Consultivo solicita un Manual de Conducta frente a situaciones de lobby.

Se plantea al Consultivo la problemática de los medicamentos para la Esclerosis Múltiple Recurrente Remitente, con posibilidad de incluirlo como presupuesto GES.

Se indica que la Ley de Presupuesto no está cerrada.

También se indica que está la posibilidad de incluirlo en la Ley Ricarte Soto.

Se indica que en Magallanes, los egresos de Esclerosis Múltiple, tiene una tasa muy alta y distinta al resto de Chile.

Magallanes es el único que tiene un estudio de prevalencia en Chile. El comportamiento de la Esclerosis Múltiple es distinto en cada país.

Se revisó un estudio de carga de enfermedad de Shanghai, con cifras altísimas, y en Chile se llega a no más de 250 ó 500 pacientes.

Lo privado es incontrolable. No se sabe el número de pacientes en los privados. Se está pidiendo la información en las Isapres. Se supone 3 mil pacientes.

Ya hubo un proceso de incorporación de la Esclerosis y el Tratamiento, donde la decisión del Ministro de la época fue que antes de incorporarlo al GES, se incorporara en el arancel FONASA, en el MLE, ya estando en el Ministerio como Piloto en el Sistema Público.

Ese movimiento reactivado nuevamente va a tener mucha fuerza porque ya tiene un antecedente.

Tratamiento de segunda línea necesitarían 172 pacientes, de los cuales 95% es Natalizumab, 69% son Fingolimod y 9% son Alentuzumab. No es una gran magnitud de pacientes.

Subsecretario indica que se puede insistir en SEGPRES.

Próxima reunión el 21 de agosto que fue fijada en reunión anterior.

Se levanta la sesión.

Dra. María Dolores Tohá Torm  
Secretaria Ejecutiva  
Consejo Consultivo Garantías Explícitas en Salud  
Ley N°19.966