

ACTA DE SESIÓN N°22**Consejo Consultivo Garantías Explicitas en Salud
Ley N°19.966**

DÍA :	Viernes 12 de Septiembre de 2008
HORA INICIO:	9:05
LUGAR DE REUNIÓN:	Edificio de la Cámara de Comercio, Monjitas 392 2º Piso

1. ASISTENTES

1. **Don Vicente Valdivieso Dávila.**
2. **Don Luis Antonio Infante Barros**
3. **Doña Inés Ruiz Alvarez**
4. **Don Vito Sciaraffia Merino**
5. **Doña Cecilia Sepúlveda Carvajal**
6. **Don Miguel Bustamante Ubilla**

Se encuentra presente don Luis Eduardo Díaz Silva, Secretario Ejecutivo del Consejo.

Asisten la Dra. Jeanette Vega Morales Subsecretaria de Salud Pública, Mario Jerez Espina Director de la Cenabast, Dra. Dolores Tohá coordinadora GES del Ministerio de Salud, y el Dr. Pedro Crocco Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades.

2. ORDEN DEL DÍA

1. Aprobación del Acta Anterior.
2. Avances en Genéricos. Director de Cenabast.
3. Guías de Practica Clínica 2005-2010, Secretaría Técnica Auge.
4. Presupuesto Auge 2009, Subsecretaría de Salud Pública.

5. Término período actual del Consejo Consultivo.

3. TEMAS TRATADOS

1.- Aprobación del Acta Anterior.

La sesión se inicia con la lectura del acta de sesión anterior, la cual es aprobada sin reparos.

2.- Avances en Genéricos. Director de Cenabast.

Inicia la presentación el Director de la Central de Abastecimiento Don Mario Jerez E.. Entrega resultados a través de presentación que es entregada a la Secretaría Ejecutiva para un posterior despacho a los consejeros.

El Dr. Infante consulta acerca del monto de recursos destinados para la compra de medicamentos para el tratamiento del VIH-SIDA.

El Director de la Cenabast señala que es del orden de los 12 mil millones de pesos, y que lo interesante es que este proceso ha implicado una participación muy activa de los pacientes y las organizaciones que los agrupan.

El Dr. Valdivieso expresa que la disminución en el gasto es notable y permite solucionar el problema en particular. Sin embargo pregunta que frecuencia de controles tienen respecto de las garantías de cada medicamento.

El Sr. Jerez señala que se implementan esos controles de calidad o por ejemplo a través de las especificaciones técnicas que se efectúan en laboratorios externos, lo que se traduce simplemente en que los medicamentos sean lo que dicen ser.

Si falla en calidad por el producto el laboratorio queda fuera de toda licitación en esa línea de productos bajo la premisa que se produce un impacto adverso para el paciente (sea colateral o directamente en el tratamiento), un impacto en el sistema de salud básicamente por la confianza inherente a la provisión de medicamentos y por el impacto monetario pues significa volver a adquirir productos.

Además al laboratorio se le castiga con menor puntaje en otras licitaciones de medicamentos distintos.

El Dr. Infante consulta si se hacen exámenes para esos fines.

El Sr. Jerez señala que es obligación de los laboratorios, sin perjuicio de las funciones del Instituto de Salud Pública.

El Dr. Infante consulta si esa labor no es exclusiva del ISP.

El Sr. Jerez señala que se estableció la exigencia de exámenes por la necesidad de generar confianza en las redes respecto del rol de la Cenabast en la compra de medicamentos.

El ISP hace un control de estantería (en cualquier momento pero es lento en su análisis), que no resulta lo suficiente para los requerimientos de compras del sector público.

El Dr. Valdivieiso pregunta acerca del tipo de laboratorios que hacen esos exámenes.

El Sr. Jerez señala al Idiem, Dictuc, Fundación Chile, Idief, pero no extranjeros por no estar acreditados por el ISP.

La Dra. Sepúlveda consulta si la reincorporación de un laboratorio implica cumplir todo el proceso de acreditación de calidad.

El Sr. Jerez indica que así es.

En relación con el Gaucher, el Dr. Sciaraffia consulta si el laboratorio es el único proveedor del medicamento a nivel mundial.

El Dr. Pedro Crocco señala que en este caso es un problema complejo pues la característica de monoproveedor es única dentro del AUGE. Además en todas las enfermedades metabólicas y de alto costo existe una relación muy particular entre el laboratorio (único proveedor) y las asociaciones de pacientes.

La Sra. Ruiz acota que en el caso del taxano, que se suministra endovenoso, los médicos prefieren el original o de marca, cuando existe acuerdo unánime que siendo un preparado endovenoso son todos biodisponibles, no existiendo una razón de peso para esa preferencia.

Agrega que otro punto relevante es el tema de los biosimilares, por ejemplo el caso Wosulin versus la insulina original o de marca, donde la diferencia está dada porque los sistemas y formas de producción son de distinto origen y podrían originar efectos no deseados que antes no se producían.

Finalmente respecto de la industria farmacológica es cierto que luego de la recuperación de los recursos invertidos en el desarrollo de originales suele

descuidarse los criterios de calidad , de investigación y de farmacéutica. De hecho la FDA abrió un ítem de medicamentos para pacientes huérfanos que no cumplen con los procedimientos de registro y de calidad de esa institución.

El Dr. Sciaraffia consulta que se hará respecto de los medicamentos de bajo impacto sanitario.

El Sr. Jerez responde que está en funcionamiento una comisión para el uso racional de medicamentos dentro del ministerio.

La opinión general es que debiera existir una agencia de medicamentos para garantizar principalmente la calidad de los mismos, como en el caso de Brasil.

Respecto de los biosimilares es un ejemplo de que se requieren políticas de Estado sólidas. Las señales deben ser claras y eso cuesta en términos de que el Ministerio es un actor relevante, conjugando economía y practica clínica médica.

Recuerda además el inicio de la licitación de insulina cuyo precio era de \$4.500 la unidad por parte de Eli Lilly y de Novo Nordisk. Al entrar como competidor Bestpharma, la compra fue a \$2.700, lo que originó una campaña medial pocas veces vistas para desacreditar el nuevo producto.

Sin embargo en la licitación siguiente el año 2005, se presentaron 7 competidores y la ganadora de ella fue Novo Nordisk ofreciendo un valor de \$1.700, para un medicamento original, lo que llama poderosamente la atención comparando las licitaciones previas.

Ahora bien, se les consultó a los 4 laboratorios nuevos porque no habían ingresado antes, la respuesta fue que la señal del Ministerio fue siempre privilegiar los innovadores y cómo el ingreso al mercado requiere recursos no existía un incentivo para ello.

Don Miguel Bustamante señala que existen 2 cosas que se relacionan, por un lado el mercado de medicamentos es asimétrico, muy peculiar además de muy técnico. Por ello es interesante la introducción de un actor técnico que verifique la calidad de medicamentos lo que daría mayor solvencia a las medidas.

El Dr. Valdivieso plantea si la separación de funciones en este sentido está en discusión.

El Sr. Jerez señala que no, que se comenta como una idea pero no existe iniciativa alguna al respecto.

Sin embargo la necesidad es de tal calibre que valdría la pena estudiarla e impulsarla.

Se acuerda solicitar a Emilio Roesler que emita un informe respecto del uso y cambio de ciclosporina en la IRCT.

3.- Presupuesto Auge 2009, Subsecretaría de Salud Pública

Se modifica la tabla, a fin que la Dra Vega, Subsecretaria de Salud Pública, exponga al Consejo los términos en que se ha presentado a Hacienda el presupuesto 2009 referente al AUGE.

La subsecretaria es clara en señalar que son cosas distintas la prima máxima autorizada por ley y la prima efectiva que se fija para el presupuesto, a través de la definición del marco de recursos disponibles que hace el Ministerio de Hacienda, no siendo de resorte del Ministerio de Salud no gastar la prima máxima autorizada.

Lo que más bien se define en la ley es que el conjunto de problemas AUGE no puede significar más de 3.06 UF , pero no que se deban gastar las 3.06 o que los recursos presupuestados en el sector público y privado sea 3.06 UF por beneficiario. Además el presupuesto del Ministerio es uno sólo y el aumento del mismo es global, no por partidas. Es decir el AUGE no tiene un presupuesto parte, separado, es más bien un presupuesto con vasos comunicantes.

El Dr. Infante señala si está disponible el total del Gasto AUGE.

La Dra. Vega señala que Fonasa se encuentra en ello trabajando y la demora se debe a la complejidad de la información que es dinámica.

El Dr. Infante señala que la gestión ministerial de los años 2006 y 2007 no privilegió el AUGE y ello lleva a que ahora el presupuesto AUGE se haya debilitado. Se privilegia la medida efectista en perjuicio de las medidas de impacto sanitario.

La Subsecretaria le aclara que en este momento la visión de la Cartera es potenciar lo preventivo.

El Presidente expresa que eso es bueno, el problema es que en su opinión como no se solicitaron expansiones de gasto contundente ahora no se puede pedir más.

La Dra. Vega le señala que probablemente el punto es que el equipo de diseño del AUGE no es el mismo que el que lo implementó.

El Sr. Bustamante volviendo al tema original consulta donde está el problema de las compras, como aumento del gasto.

La Dra. Vega dice que la compra a funcionarios fuera de horario de trabajo, la compra que hace Fonasa y la compra directa del establecimiento.

El Dr. Sciaraffia expresa que debiera existir un rayado de cancha para comprar afuera pero a cambio de resultados eficientes en la compra y la gestión del establecimiento.

El Dr. Infante señala que el problema es que el AUGE no es exitoso en la incidencia de enfermedades, de eso no se ha dado cuenta.

La Dra. Vega dice las evaluaciones son exitosas, que existen las brechas pero hay resultados.

El Dr. Crocco argumenta que falta la implementación de la garantía de calidad y eso significará probablemente que la prestación de calidad será a un costo mayor.

El tema es que no existen datos actualizados, aunque se está trabajando en ello, y el costo debe ser evaluado en relación a cómo debiéramos hacerlo.

El estudio deberá ser hecho, entonces, sobre cómo se hacen las cosas en la realidad para luego proyectarlo al deber hacerlo de determinada manera, pero justamente para eso faltan los datos que se están obteniendo.

4.- Guías de Práctica Clínica 2005-2010, Secretaría Técnica AUGE.

La Dra. Tohá, Secretaria Técnica AUGE, presenta el resultado del trabajo de guías clínicas efectuado a la fecha.

El Presidente señala que es una herramienta útil y que debiera usarse al Consejo para fundamentar la solicitud de opiniones de expertos en las guías clínicas. En ese sentido se puede pedir a la Academia Chilena de Medicina que actúe como referente técnico para la revisión de la guía clínica.

La Sra. Ruiz consulta si se estableció un período de revisión de guías clínicas.

La Dra. Tohá señala que no hay estándares pero se ha estructurado cada 2 o 3 años en promedio.

El Dr. Valdivieso señala que normalmente quienes se quejan que no son invitados a estos trabajos no tienen las herramientas o conocimientos técnicos para intervenir acertadamente.

La Dra. Tohá señala que toda intervención o aporte es bienvenido y considerado en la medida que sea asociada a evidencia de buena calidad.

6.- Término período actual del Consejo Consultivo.

La Dra. Vega señala que se está a la espera de la comunicación desde la Presidencia de la República respecto de la designación de sus representantes y que el resto de los consejeros fue elegido conforme al proceso señalado en sesiones anteriores.

La próxima sesión está proyectada para el 17 de octubre en el Ministerio de Salud, para recibir al Consejo con su nueva conformación, donde se entregaría el informe del Consejo a que se ha referido el Dr. Infante como cierre del trabajo.

VARIOS

El Dr. Infante solicita la colaboración de los consejeros para la emisión del informe final del trabajo de este Consejo, vía correo electrónico.

Los consejeros así lo acuerdan.

Sin otros asuntos que tratar, el Presidente levanta la sesión.

HORA DE TÉRMINO

La sesión finaliza siendo las 13:41 hrs.

Luis Eduardo Díaz Silva

Abogado Secretario Ejecutivo

Consejo Consultivo Garantías Explicitas en Salud

Ley N°19.966