



RESUMEN EJECUTIVO

Taller participativo de expertos sobre Cobertura y Acceso a Medicamentos Innovadores en Chile

Medicamentos Innovadores: Repensando el Acceso en un Escenario de Nuevos Desafíos

Asesoría realizada por el Centro de Salud Global Intercultural (CeSGI) Universidad del Desarrollo a la Cámara de la Innovación Farmacéutica.

Santiago, 21 de abril de 2025.

Equipo responsable:

Báltica Cabieses, PhD CeSGI UDD

Manuel Espinoza, PhD, ESP PUC

Junto al apoyo de las investigadoras:

Carla Campaña, PhD

Francisca Vezzani, MSc

Paula Madrid, MSc

Pilar Contreras, MSc

Antonia Roberts, BSc

Andrea Ortega, BSc

Scarleth Méndez, BSc

Rocío Arancibia, BSc

INTRODUCCIÓN

El acceso a medicamentos innovadores en Chile es un tema de relevancia en materia de salud pública. Si bien se reconocen importantes avances en las últimas dos décadas desde la autoridad sanitaria y el debate social general, todavía se enfrentan barreras complejas, como desafíos presupuestarios, tiempos prolongados de evaluación, desafíos legales y técnicos, y la necesidad de mayor coordinación entre actores clave del sistema de salud. Chile ha avanzado progresivamente con mayores coberturas a medicamentos mediante planes de beneficios variados que incluyen el régimen GES, la Ley Ricarte Soto, y el fondo de drogas de alto costo para cáncer entre otros. Esto ha sido un importante progreso, pero también ha configurado un sistema fragmentado de coberturas de medicamentos que resulta difícil de navegar y comprender para los diversos usuarios del sistema. Con todo, el acceso a medicamentos innovadores en Chile es un tema que merece mayor análisis y reflexión para identificar potenciales oportunidades de mejoramiento al trabajo avanzado en el país.

En este contexto la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) buscó promover esta discusión mediante un taller cerrado de discusión que convocase a distintos actores del sistema, generando un espacio de reflexión que promoviese la identificación de problemas y alternativas de soluciones. En este marco, se llevó a cabo el taller denominado "Medicamentos Innovadores: Repensando el Acceso en un Escenario de Nuevos Desafíos" y que convocó a distintos actores clave de la autoridad sanitaria, la academia, la sociedad civil y la industria farmacéutica.

METODOLOGÍA

Para el diseño y ejecución de este taller, la CIF solicitó apoyo técnico -tanto de contenido como metodológico- al Centro de Salud Global Intercultural (CeSGI) de la Facultad de Medicina Clínica Alemana y Facultad de Psicología, Universidad del Desarrollo. El objetivo general de esta iniciativa fue analizar barreras, oportunidades y definir posibles soluciones para los procesos de evaluación y acceso a medicamentos innovadores en Chile a través de grupos focales que se realizarán en el marco de un seminario sobre el tema. Como objetivos específicos se establecieron: (i) Analizar diversas visiones que existen hoy en Chile en materia de medicamentos innovadores, su proceso de priorización y cobertura, (ii) Identificar posibles alternativas de soluciones para mejorar los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias y acceso en el sistema de salud chileno.

Se estableció un programa de trabajo de medio día en total, donde se contó con la exposición magistral de un experto internacional y uno nacional en este ámbito. Posteriormente, se creó un listado de cerca de 120 expertos de distinto tipo relacionados con la temática en el país, del mundo académico, de la autoridad sanitaria, de la sociedad civil y de la industria farmacéutica. Cada experto fue invitado por correo electrónico con una carta de formal de invitación. Confirmaron 65 expertos y finalmente participaron 54 expertos. Todos ellos aceptaron participar por medio de la firma de un formulario online. Se realizaron 16 grupos focales simultáneos de grupos de 5 a 7 personas, que fueron grabados de audio y transcritos. Se realizó análisis de contenido temático de toda esta información siguiendo los lineamientos de la estructura del taller y conforme al guión de grupo focal previamente diseñado. Se realizó una reunión breve online adicional de confirmación de resultados con dichos actores clave antes de la elaboración del reporte final, donde participaron 10 expertos adicionales, con un total de participación final de 75 expertos nacionales.

RESULTADOS

1. Caracterización del valor de tecnologías de salud en Chile

Esta sección incluye tres ámbitos: (i) Elementos de la caracterización de valor con sus fortalezas y limitaciones en la actualidad en nuestro país, (ii) Atributos que faltan por incluir sistemáticamente en el proceso de ETESA, y (iii) Recomendaciones para Chile.

Los expertos asistentes al taller identificaron 3 atributos principales que están a la base de la caracterización de valor de una tecnología sanitaria en la actualidad en Chile: (i) eficacia y efectividad, (ii) impacto presupuestario, (iii) costo-efectividad. Se identificaron los siguientes 5 tipos de limitaciones; (i) al definir equidad, (ii) al medir calidad de vida, (iii) asociadas a intereses políticos y gubernamentales, (iv) al evaluar consideraciones sociales, (v) al comparar criterios y patologías. Por último, se identificaron fortalezas especialmente referidas a la pertinencia de los atributos que hoy se usan.

Los expertos reconocen los avances que la autoridad sanitaria ha hecho en este tema en los últimos años. Al mismo tiempo, ante la pregunta que qué criterios faltan por incluir sistemáticamente en el proceso de ETESA en nuestro país, los expertos asistentes discutieron los siguientes nueve: (i) calidad de vida, (ii) equidad, (iii) costo-efectividad a nivel nacional, (iv) beneficios en salud, (v) *outcomes*, (vi) sobrevida, (vii) carga de enfermedad sobrevida, (viii) protección financiera (ix) impacto en salud pública. Respecto de posibles mejoras del proceso, los expertos señalaron los siguientes siete puntos principales: (i) transparencia, (ii) incorporación de equipos expertos, (ii) participación de la sociedad civil, (iv) estandarización del *framework* de evaluación de valor, (v) consideración del rol de la industria, (vi) alineamiento de la tecnología con lo disponible dentro del sistema de salud, (vii) bases de datos universales.

Ante la pregunta del taller referida a recomendaciones concretas más importantes para Chile en materia de evaluación de la caracterización de valor de nuevas tecnologías sanitarias, los expertos identificaron las siguientes siete: (i) actualizar guías metodológicas, (ii) generar espacios de colaboración y participación, (iii) aclarar el concepto de equidad, (iv) promover la independencia de la ETESA en el país, (v) determinar detalle de los criterios secuenciales establecidos para la caracterización de valor y transparentar el valor, (vi) fomentar la investigación y aprendizaje, y (vii) relevar consideraciones éticas.

2. Proceso de priorización en general

En esta sección se presentan resultados de la segunda dimensión del grupo focal desarrollado, referido al proceso de priorización general de tecnologías de salud en Chile. Es importante señalar que, si bien esta sección estaba orientada a un análisis general, de manera espontánea los participantes tendieron a discutir extensamente la Ley Ricarte Soto (LRS), cosa que es presentada de la misma forma en esta sección. Esta sección incluye tres ámbitos: (i) Percepciones de cómo se lleva a cabo la priorización con sus fortalezas y limitaciones en la actualidad en nuestro país, (ii) Dimensiones o aspectos del proceso que faltan por incluir sistemáticamente, y (iii) Recomendaciones para Chile.

La discusión experta en torno a cómo se lleva a cabo la priorización de la Ley Ricarte Soto (LRS) estuvo especialmente enfocada en reconocer los avances que se han hecho en este tema y sus actuales limitaciones. De manera general, se mencionaron las siguientes 12 debilidades del proceso general: (i) Falta de eficiencia y de flexibilidad en proceso de priorización, (ii) Falta de recurso humano entrenado para el proceso de priorización, (iii) Falta de independencia del proceso de priorización, (iv) problemas comunicacionales, (v) Transparencia puesta en duda, (vi) Necesidad de competir entre agrupaciones por un cupo en la LRS, (vii) Discusión de si la priorización debería o no ser vinculante, (viii) Limitaciones presupuestarias, (ix) Hay tecnologías que sirven para más de una patología pero están indicadas solo para una, (x) Rol de la industria, donde se discute también la capacidad que tiene la industria de autoorganizarse y se reconoce la necesidad de abrir un debate más profundo que rompa distancias y desconfianzas entre la industria y los otros sectores clave en estos procesos en el país, (xi) Crítica a metodología GRADE, (xii) Miembros de la Comisión de Recomendación Priorizada no necesariamente están totalmente calificados. Las fortalezas giran en torno a: (i) que su construcción fue un proceso colaborativo, (ii) que cuenta con presupuesto, (iii) que está establecido por ley y (iv) que cumple con sus plazos.

Los expertos destacan siete aspectos del proceso de priorización en general que están de alguna manera atendidos hasta la fecha, pero que requieren incluirse de manera más integral y sistemática: (i) más transparencia y una comunicación más efectiva, (ii) mayor autonomía al proceso, (iii) mayor participación ciudadana, (iv) formar competencias, (v) incorporar equidad y calidad de vida, (vi) definir qué criterios son más importantes, y (vii) mejorar la metodología para la evidencia.

Se establece una serie de recomendaciones para Chile, considerando elementos técnicos, procedimentales, de participación y organizacionales. Estas recomendaciones tienden a repetir y consolidar las visiones expresadas en esta sección y en la anterior, en tanto es una sección panorámica del proceso decisonal en general en nuestro país. Se identifican al menos los siguientes nueve: (i) mejorar en transparencia y comunicación, (ii) definir los atributos de valor a evaluar, (iii) incluir el atributo de costo-efectividad, (iv) incluir la participación ciudadana, (v) cuantificar lo subjetivo, (vi) tener claridad sobre los outcomes a medir, (vii) replicar la experiencia internacional positiva, (viii) establecer ponderadores a los atributos a evaluar en el proceso, (ix) establecer ponderaciones a los atributos a valorar en el proceso.

3. *Proceso LRS-DAC-GES*

En esta sección se presentan resultados de la tercera dimensión del taller participativo desarrollado, referido al proceso LRS-GES-DAC en Chile. Esta sección incluye tres ámbitos: (i) Percepciones de cómo se llevan a cabo los procesos de decisión en LRS, GES y DAC, con sus fortalezas y limitaciones en la actualidad en nuestro país, (ii) Percepciones sobre la posibilidad de unificación o separación del proceso de priorización en LRS, GES y DAC, y (iii) Recomendaciones para Chile.

Se elevó la consulta sobre cómo se llevan a cabo los procesos de decisión específicos de LRS, GES y DAC, considerando sus fortalezas y limitaciones percibidas. Muchas de las percepciones y opiniones en torno a LRS ya fueron escritas en la sección anterior, por lo que en esta sección se complementa esa información con una mirada adicional a la misma y se incorporan también los procesos de GES y DAC. En primer lugar, los expertos reconocen los avances que la autoridad sanitaria ha hecho en este tema en los últimos años. En segundo lugar, en lo referido a LRS se incorpora la dimensión de la necesidad sentida de cambios en el financiamiento de la misma de parte de los expertos.

En lo referido a GES, se mencionan tres puntos adicionales: (i) la percepción de proceso GES como burocrático, (ii) la percepción de GES como atrasado respecto a innovación, y (iii) la percepción de GES como un piso mínimo. Se identifican además tres dificultades o limitaciones de los tres mecanismos de decisión, que incluyen por cierto a DAC, estos son: (i) necesidad de transparencia y participación en procesos de decisión, (ii) percepción de que los esquemas de cobertura son inequitativos, (iii) la separación de procesos es compleja para pacientes, pues una persona puede vivir con más de un diagnóstico.

Los expertos ofrecen muy interesantes y variadas propuestas respecto de la idea de unificar o mantener separados los procesos de ETESA que hoy se utilizan en LRS, GES y DAC. De manera general, se identifican tres grandes propuestas: (i) unificar procesos, en especial en estándares de transparencia y participación, (ii) mantener separados los procesos para cada esquema de evaluación, (iii) opciones intermedias entre unificación y separación de distintos aspectos del proceso. Para terminar, se propone incorporar de manera más global acuerdos de riesgo compartidos como mecanismo adicional de financiamiento de nuestro sistema de salud.

El debate experto en esta sección finaliza con la invitación a generar recomendaciones para Chile, sobre la cual los expertos indicaron las siguientes cuatro: (i) que la institución de evaluación ETESA debería estar separada del Ministerio de Salud, (ii) que las metodologías de evaluación de tecnologías deben ser flexibles, (iii) mayor transparencia en los ensayos clínicos, y (iv) Pensar salud en el largo plazo.

4. *Acceso a financiamiento*

En esta sección se presentan resultados de la tercera dimensión del taller participativo desarrollado, referido a acceso y financiamiento en Chile. Esta sección incluye tres ámbitos: (i) Identificación de principales problemas de financiamiento de medicamentos y sus soluciones actuales en Chile. Fortalezas y limitaciones percibidos de cada solución implementada en la actualidad, (ii) Barreras percibidas de acceso a medicamentos en Chile, y (iii) Recomendaciones para Chile.

De manera general, se identificaron cuatro problemas principales que requieren de mayor profundización y fortalecimiento de parte del país: (i) baja cobertura de medicamentos por los seguros, (ii) ineficiencias del sistema,

(iii) débil proceso de ETESA, (iv) crisis del sistema de salud asociado a listas de espera. Respecto de soluciones implementadas, con sus fortalezas y limitaciones, se propone una basta lista de opciones, desde capacitación en ETESA, mejorar las redes asistenciales, crear una institución independiente y autónoma de ETESA, trabajo más colaborativo con la industria, mejor gestión financiera de los hospitales autogestionados, por mencionar algunas.

A partir del debate se pueden reconocer seis tipos de barreras de acceso a medicamentos: (i) Bajo uso de coberturas disponibles por desconocimiento, (ii) Insuficientes acuerdos de riesgo compartido, (iii) Problemas regulatorios, (iv) Problemas de confianza entre los actores, (v) Altos precios y débil transparencia de precios limitan mejores acuerdos, y (vi) Falta de información y transparencia en procesos de evaluación para coberturas.

Se ofrecen tres grandes recomendaciones para Chile: (i) Priorizar la cobertura y acompañamiento en toda la trayectoria del paciente, (ii) centralizar los procesos de inversión en tecnologías, (iii) Levantar reforma en plan de beneficios de salud.

EVALUACIÓN

Al finalizar el taller presencial, se solicitó a los expertos completar una breve evaluación de la actividad, cuyos resultados indican una evaluación muy positiva de la misma. Se destaca que los expertos agradecen el esfuerzo de juntar distintos actores claves para discutir temas de relevancia pública. Al mismo tiempo, valoran como excelente la metodología y dinámica generada, indicando que logró mucha participación de los asistentes.

CONCLUSIÓN

Se realizó el taller denominado "Medicamentos Innovadores: Repensando el Acceso en un Escenario de Nuevos Desafíos" y que convocó a 75 actores clave de la autoridad sanitaria, la academia, la sociedad civil y la industria farmacéutica. Se realizaron 16 grupos focales de manera presencial en el taller, junto con una sesión adicional online de confirmación de resultados. Se identificaron dimensiones relevantes de diagnóstico de situación, debilidades actuales y oportunidades de mejora en cuatro grandes áreas: Caracterización del valor de tecnologías de salud en Chile, Proceso de priorización de medicamentos y nuevas tecnologías en general, Proceso LRS-DAC-GES y Acceso a financiamiento.

Los actores que participaron de este taller destacan de manera transversal de este proceso reflexivo y constructivo en torno a medicamentos innovadores en Chile los siguientes puntos: (i) se ha avanzado en los últimos 20 años en establecer y fortalecer el proceso de priorización de nuevas tecnologías y medicamentos en Chile desde la autoridad sanitaria y el intersector público y privado, (ii) es urgente fortalecer, consolidar, estandarizar e integrar este proceso en el país de manera de una mayor eficiencia e impacto del proceso de priorización de tecnologías a corto y mediano plazo, (iii) la participación ciudadana en este proceso se ha vuelto más visible pero es aún insuficiente en su modelo de participación y en su vinculación a la toma de decisiones final, requiriéndose de una mayor maduración de las dimensiones sociales y éticas del proceso de priorización y evaluación (iv) la transparencia de cada etapa del proceso decisional sigue siendo una tarea pendiente y una debilidad sentida de parte de los distintos expertos, en especial en etapas críticas como la priorización inicial de tecnologías a evaluar, el uso crítico de la evidencia científica clínica y económica disponible, de los argumentos detrás de cada decisión tomada por el comité de evaluación, así como el rol de otros actores como industria y su potencial aporte en este proceso, (v) el financiamiento de nuevos medicamentos en Chile no solo pasa por un proceso de evaluación técnico, sino también de una decisión amplia desde el nivel político y de las arcas fiscales del país momento a momento, lo que requiere de mayor diálogo e influencia de parte de la autoridad sanitaria cuando se recomienda incorporar una nueva droga al sistema de salud, (vi) no hay ninguna duda de que se necesita una institucionalidad autónoma e independiente de ETESA en Chile, todos los estamentos técnicos coinciden de manera transversal en este punto, solo queda pendiente la voluntad política y la capacidad de construir una hoja de ruta que permita transitar desde la arquitectura actual hacia esa nueva institucionalidad.

