

Informe de Sustentabilidad Financiera del Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo

Que acompaña el segundo Decreto que
establece los Tratamientos de Alto Costo con
Sistema de Protección Financiera (artículo 5
de la Ley N 20.850)

Contenido

I.	Introducción	3
II.	Selección de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo para 2017.....	4
1.	Criterios de Inclusión.....	5
2.	Descripción de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo con Cobertura Financiera	6
3.	Costo Anual por Paciente de los Tratamientos Seleccionados	14
III.	Sustentabilidad Financiera del Fondo 2016-2021.....	16
1.	Metodología de Estimación	16
a.	Determinación del n° casos por tratamiento.....	17
b.	Determinación de los costos finales por tratamiento.....	22
2.	Recursos del Fondo y su Sustentabilidad Financiera	23
3.	Conclusiones.....	26

I. Introducción

La ley N°20.850, publicada en el Diario Oficial el 6 de junio de 2015, crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, de ahora en adelante el "Sistema", y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos, otorgando cobertura financiera universal a medicamentos de alto costo, alimentos y elementos de uso médico, de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia.

Esta ley, al igual que las garantías explícitas de salud (GES)¹, establece garantías relativas al acceso, calidad, oportunidad y protección financiera para algunas prestaciones de salud. Sin embargo, a diferencia de GES, esta ley permite dar financiamiento a tratamientos de alto costo asociados a patologías raras, tratamientos de segunda línea, u otras que afectan a un menor número de personas, pero que producen un daño financiero catastrófico a quienes las padecen.

Además, con esta ley se establece por primera vez un fondo mancomunado de recursos, el "Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo"², en adelante el "Fondo"³, contra el cual se financiarán las prestaciones garantizadas por el Sistema, marcando una diferencia respecto del regular financiamiento de las prestaciones de salud en Chile y permitiendo así otorgar cobertura a todo aquel que lo requiera, independiente de su afiliación de salud.

Con la finalidad de garantizar el adecuado financiamiento de las prestaciones de salud con cargo a este Fondo y su sustentabilidad en el tiempo, la ley establece una regla de máximo gasto ex ante, la que en términos generales restringe la disponibilidad de recursos a un 80% de los recursos anuales del Fondo. A su vez, los recursos del Fondo pueden invertirse en los instrumentos, operaciones y contratos que establezca el Ministerio de Hacienda, generando ingresos al Fondo por concepto de intereses.

Los diagnósticos y tratamientos de alto costo que cubrirá el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo se determinan mediante un decreto supremo del Ministerio de Salud suscrito por el Ministro Hacienda. Para la dictación del mismo, el artículo 9° de la ley N° 20.850 mandata a la Dirección de

¹ Ley N°19.966.

² Definido en el artículo 19° de la ley N°20.850.

³ Mediante el Decreto N° 1.618 del 27 de octubre de 2015 del Ministerio Hacienda, se establecen los mecanismos, procedimientos y demás normas necesarias para la aplicación de los recursos y rendición de cuentas del Fondo, tal como lo establece el artículo 21° de la ley N°20.850.

Presupuestos del Ministerio de Hacienda a elaborar un informe que dé cuenta de la sustentabilidad financiera del Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.

En cumplimiento de lo anteriormente expuesto, la Dirección de Presupuestos ha elaborado el presente informe que acompaña al segundo decreto supremo que determina los tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera (artículo 5° de la ley N°20.850), el cual tendrá vigencia desde el 1 de enero de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2017.

II. Selección de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo para 2017

Un Diagnóstico de Alto Costo (DAC) es el constituido por el conjunto de prestaciones demostradamente útiles para la confirmación y posterior control y tratamiento de la patología, cuando dichas prestaciones diagnósticas impiden el acceso al tratamiento o impactan catastróficamente en el gasto del beneficiario. Por su parte, un Tratamiento de Alto Costo (TAC) está constituido por medicamentos, alimentos y/o elementos de uso médico asociados a enfermedades o condiciones de salud y por las prestaciones indispensables para su confirmación diagnóstica y seguimiento, que por su costo impiden el acceso a éstos o accediendo, impactan catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.⁴

Para que los diagnósticos y tratamientos de alto costo sean parte del decreto supremo que establece las garantías y protección financiera de los mismos, éstos deben cumplir un conjunto de criterios, indicados en el artículo 5° de la ley N°20.850, los que se señalan brevemente a continuación:

- a) Que el costo anual de los diagnósticos o tratamientos sea igual o superior al determinado por el Umbral Nacional de Costo Anual.
- b) Que los diagnósticos y tratamientos hayan sido objeto de una favorable evaluación científica de la evidencia, según el proceso establecido en el artículo 7°.
- c) Que los diagnósticos y tratamientos hayan sido recomendados de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8°.
- d) Que se haya decidido la incorporación de los diagnósticos y los tratamientos, conforme a lo señalado en el artículo 9°.

No obstante, de acuerdo a lo establecido en la norma legal y según lo indicado por la Contraloría General de la República, tanto para el primer como para el segundo decreto

⁴ Ambos términos se encuentran definidos en el artículo 2° de la ley N°20.850.

supremo no le será aplicable el procedimiento contenido en los artículos 7°, 8° y 9°, inciso primero, ni el plazo fijado en el inciso primero del artículo 10, todos de la ley N°20.850.

1. Criterios de Inclusión

Para la elaboración de este segundo decreto y, por lo tanto, para la determinación de los diagnósticos y tratamientos de alto costo que serán parte del Sistema, se establecen criterios, principales y secundarios, para su inclusión. Los principales corresponden a los establecidos en el artículo 5° de la ley N°20.850 y los secundarios han sido establecidos por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda, en concordancia con las disposiciones establecidas en la misma ley, con la finalidad de priorizar de forma objetiva dentro del conjunto de diagnósticos y tratamientos que cumplen los criterios principales.

Los criterios principales que deben cumplirse, de forma copulativa, para este decreto son los siguientes:

- a) Que su costo anual del tratamiento o diagnóstico sea igual o superior al Umbral Nacional de Costo Anual, establecido en el decreto supremo N° 80, el 23 de octubre de 2015, del Ministerio de Salud, cuyo valor asciende a los \$2.418.399, y
- b) que el costo anual esperado del conjunto de tratamientos de alto costo, para el periodo de vigencia del correspondiente decreto, sea igual o inferior al ochenta por ciento del valor esperado al 1 de enero del año siguiente a su dictación, de los recursos totales con que contará el Fondo en dicho año.

Una vez verificado el cumplimiento de los criterios anteriormente expuestos, el Ministerio de Salud consideró los siguientes criterios secundarios, los que, a excepción del punto a), se deben cumplir de forma copulativa:

- a) Ser alguno de los tratamientos de alto costo que contaron con financiamiento en el Programa de Medicamentos del Alto Costo del Fondo Nacional de Salud.
- b) Contar con evidencia clínica en materia de la efectividad relativa y seguridad de un diagnóstico o tratamiento.
- c) Que los exámenes diagnósticos y tratamientos se encontrarán disponibles para entregar en el país.
- d) Que existieran las redes asistenciales para la realización de las confirmaciones diagnósticas, tratamientos y seguimiento de los pacientes, y que éstas cumplan con los requisitos establecidos en el respectivo reglamento, aprobado mediante decreto supremo N°54 de 2015, del Ministerio de Salud.

Por su parte el Ministerio de Hacienda, considerando el análisis realizado por el Ministerio de Salud, estableció adicionalmente los siguientes criterios copulativos para la selección de nuevos tratamientos:

- e) Que exista coherencia y a la vez no exista duplicidad con los sistemas y/o programas de financiamiento vigentes en el país para prestaciones sanitarias.
- f) Que el impacto fiscal en la red pública de salud, como consecuencia de la entrega de nuevas prestaciones sanitarias en el sistema, se encuentre en sintonía con lo asignado para dichos fines en la Ley de Presupuestos del Sector Público vigente.
- g) Que exista coherencia con la cobertura poblacional y de prestaciones en el sistema público de salud.

2. Descripción de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo con Cobertura Financiera

A continuación se hace una breve descripción, basada en protocolos médicos e información proporcionada por el Ministerio de Salud, de los diagnósticos y tratamientos asociados a una determinada condición de salud que serán parte del Sistema en este segundo decreto supremo.⁵

1. Diagnóstico y tratamiento basado en Laronidasa para la enfermedad de Mucopolisacaridosis Tipo I (MPS I)

a) Definición de la enfermedad

Es una enfermedad del grupo de los errores innatos del metabolismo lisosomal, de carácter autosómica recesiva. Es causada por una acumulación progresiva de sustratos complejos de glucosaminoglucanos, dermatán y heparán sulfato, debido a la deficiencia de la enzima alfa-L-iduronidasa. Este depósito lisosomal se produce en una amplia variedad de órganos, lo que conlleva a una disfunción multiorgánica debilitante y fatal, con presentación clínica variable.

b) Prestaciones garantizadas

Confirmación diagnóstica, basada en la medición la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos, y el medicamento de reemplazo enzimático Laronidasa.

⁵ Protocolos disponibles en www.minsal.cl, consultados por última vez el 28 de noviembre de 2016.

c) Administración del tratamiento

Se realiza vía intravenosa, una vez por semana. La dosis recomendada es de 0,58mg/kg.

2. Diagnóstico y tratamiento basado en Idursulfasa para la enfermedad de Mucopolisacaridosis Tipo II (MPS II)

a) Definición de la enfermedad

La mucopolisacaridosis tipo II o Síndrome de Hunter es un trastorno hereditario que presenta un patrón de herencia ligada al cromosoma X y es causada por el déficit de la enzima iduronatosulfatasa que participa en la degradación de dermatán sulfato y heparansulfato.

En la MPS II se acumulan cantidades perjudiciales de glucosaminoglucanos, dermatán y heparán sulfato en la matriz extracelular del tejido conectivo. Esta acumulación es progresiva, por lo que con el tiempo los síntomas se evidencian con mayor severidad.

b) Prestaciones garantizadas

Confirmación diagnóstica, mediante la cuantificación de la deficiencia de la actividad enzimática en leucocitos o fibroblastos, y el medicamento de reemplazo enzimático Idursulfasa.

c) Administración del tratamiento

Se realiza vía intravenosa, una vez por semana. La dosis recomendada es de 0,5mg/kg.

3. Diagnóstico y tratamiento basado en Galsulfasa para la enfermedad de Mucopolisacaridosis Tipo VI (MPS VI)

a) Definición de la enfermedad

La Mucopolisacaridosis tipo VI es una enfermedad autosómica recesiva causada por la deficiencia de la enzima lisosomal arilsulfatasa B o N-acetilgalactosamina – 4- sulfatasa. Esto da como resultado la acumulación patológica de dermatán sulfato a nivel celular en distintos tejidos.

b) Prestaciones garantizadas

Confirmación diagnóstica, por medio de la medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos, y el medicamento de reemplazo enzimático Galsulfasa.

c) *Administración del tratamiento*

Se realiza vía intravenosa, una vez por semana. La dosis recomendada de 1,0 mg/kg. Esta dosis se puede ajustar entre 0,9 a 1,1 mg/kg, sin variar más del 10% de la dosis total calculada.

4. Diagnóstico y tratamiento basado en Nitisinona para la enfermedad de Tirosinemia Tipo I

a) *Definición de la enfermedad*

La Tirosinemia tipo I es una enfermedad metabólica que se produce por el déficit de la enzima fumarilacetoacetasa hidrolasa, produciendo la acumulación de fumarilacetoacetato y maleilacetoacetato que serían agentes productores del daño hepatorenal.

b) *Prestaciones garantizadas*

Confirmación diagnóstica, por medio de la medición de succinilacetona en plasma u orina, y el medicamento asociado a su tratamiento es Nitisinona.

c) *Administración del tratamiento*

Se realiza de forma oral, de forma diaria. La dosis recomendada es 1 mg/kg.

5. Tratamiento con medicamentos biológicos, Abatacept, Adalimumab, Etanercept o Rituximab para la enfermedad de Artritis Reumatoide en adultos refractaria a tratamiento habitual

a) *Definición de la enfermedad*

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria sistémica, crónica, auto-inmune de etiología desconocida. Se caracteriza por inflamación poliarticular y simétrica de pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución.

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 3 Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FARMEs), incluyendo Metotrexato y/o Leflunomida, dados en dosis máximas por un período de tiempo de 6 meses, a menos que haya existido toxicidad o intolerancia documentada a esas dosis.

b) *Prestaciones garantizadas*

Medicamentos biológicos Abatacept, Adalimumab, Etanercept o Rituximab.

c) *Administración del tratamiento*

En caso de utilizar Abatacept se realiza su administración de forma subcutánea, cada 7 días. La dosis recomendada es de 125 mg / 1 ml. Adalimumab a su vez, debe ser administrado en dosis de 40 mg en semanas alternas como dosis única en inyección por vía subcutánea. Etanercept debe ser administrado por vía subcutánea en dosis de 25 mg dos veces a la semana o alternativamente, una dosis de 50 mg administrada una vez a la semana.

Por su parte el Rituximab se administra de forma intravenosa. La dosis habitual es de 1.000 mg por infusión endovenosa, repetida a las 2 semanas. Sin embargo, se ha observado una efectividad similar con dosis baja de 500 mg. Según criterio clínico, puede considerarse el empleo de una dosis de 500 mg por infusión endovenosa repetida a las 2 semanas, o en caso de retratamiento, el empleo de una sola dosis de 1.000 mg. El eventual requerimiento de una nueva infusión deberá guiarse según la respuesta clínica, entre 6 y 12 meses, y en ningún caso antes de las 24 semanas.

6. Tratamiento de segunda línea basado en Fingolimod o Natalizumab para la enfermedad de esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual

a) *Definición de la enfermedad*

La Esclerosis Múltiple corresponde a una enfermedad desmielinizante del Sistema Nervioso Central, que se manifiesta con variada sintomatología deficitaria según el territorio anatómico afectado.

Se considera que un paciente fracasó al tratamiento habitual, cuando no se observa mejoría de condición de salud a pesar de utilizar fármacos con inmunomoduladores definidos de primera línea (interferón, acetato de glatiramer, dimetilfumarato o teriflunomida).

b) *Prestaciones garantizadas*

Medicamentos Fingolimod o Natalizumab.

c) *Administración del tratamiento*

En caso de utilizar Fingolimod, su administración es oral, de forma diaria. La dosis recomendada es de una cápsula de 0,5 mg al día.

Por su parte el Natalizumab se administra de forma intravenosa, cada 6 semanas. La dosis recomendada es 300mg.

7. Diagnóstico y tratamiento basado en Taliglucerasa o Imiglucerasa para la enfermedad de Gaucher

a) Definición de la enfermedad

La enfermedad de Gaucher es una enfermedad que se produce por el déficit de la enzima lisosomal glucocerebrosidasa que se transmite de manera autosómica recesiva. Se caracteriza por el compromiso visceral, hematológico y óseo.

b) Prestaciones garantizadas

Confirmación diagnóstica, basado en la medición de la actividad enzimática en leucocitos, y el medicamento de reemplazo enzimático Taliglucerasa o Imiglucerasa.

c) Administración del tratamiento

Se realiza de forma intravenosa, cada dos semanas. La dosis a suministrar depende del riesgo del paciente, aquellos considerados de alto riesgo deben recibir 60 UI/kg mientras que los de bajo riesgo 30 UI/Kg.

8. Diagnóstico y tratamiento basado en Agalsidasa para la enfermedad de FABRY

a) Definición de la enfermedad

La enfermedad de Fabry es una enfermedad multisistémica, crónica, progresiva, de carácter hereditario y ligada al cromosoma X. El déficit enzimático es consecuencia de una mutación en el gen de la α -galactosidasa A, determinando el depósito de glucoesfingolípidos neutros, que se acumulan en los lisosomas de diversos tejidos. El carácter progresivo de su evolución natural ocasiona una serie de complicaciones graves -principalmente renales y cardíacas- que reducen la expectativa y calidad de vida.

b) Prestaciones garantizadas

Confirmación diagnóstica, en el caso de las mujeres estudio molecular y en el caso de los hombres medición enzimática en leucocitos, y el medicamento de reemplazo enzimático Agalsidasa.

c) Administración del tratamiento

Se realiza de forma intravenosa, cada dos semanas. La dosis recomendada en caso de utilizar Agalsidasa alfa es de 0,2 mg/kg, y si se utiliza Agalsidasa beta es 1mg/kg.

9. Diagnóstico y tratamiento basado en Iloprost inhalatorio o Ambrisentan o Bosentan para la Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I

a) Definición de la enfermedad

Se define Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) del punto de vista Hemodinámico invasivo, como el aumento de la presión media de la arteria pulmonar ≥ 25 mmHg. (PAPm ≥ 25 mmHg) con capilar pulmonar ≤ 15 mmHg. Es una enfermedad crónica y progresiva, de baja prevalencia pero alto impacto por su curso grave y potencialmente letal.

b) Prestaciones garantizadas

Confirmación diagnóstica, mediante el examen de cateterismo cardiaco, y los medicamentos Iloprost inhalatorio o Ambrisentan o Bosentan, los que pueden ser suministrados de forma independiente o combinados, según lo requiera el caso.

c) Administración del tratamiento

Iloprost se administra de forma inhalatoria, diariamente. La dosis varía entre 5 – 10 μ g, de 6 a 8 veces al día lo que implica 2 a 4 ampollas diarias. Ambrisentan se administra de forma oral. La dosis recomendada es 5mg al día la que puede incrementarse a 10mg día. Bosentan se administra de forma oral. En los adultos el tratamiento inicia con una dosis de 62,5 mg cada 12 horas por el primer mes y posteriormente la dosis alcanza los 125 mg cada 12 horas.

10. Tratamiento basado en Palivizumab para la profilaxis de las infección del Virus Respiratorio Sincicial en prematuros menores de 29 semanas y de entre 29 y 32 semanas con displasia broncopulmonar

a) Definición de la enfermedad

La infección por virus sincicial respiratorio (VSR) es una causa viral principal de infección aguda de las vías respiratorias inferiores en lactantes y niños pequeños. Actualmente no existe cura para la infección por VRS y el tratamiento es principalmente de apoyo. Por lo tanto, la prevención es muy importante.

Palivizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado, dirigido contra el sitio antigénico A en la proteína F del VRS. Tiene una actividad inhibitoria de la fusión y es un potente neutralizante frente al subtipo A y cepas B del virus.

b) Prestaciones garantizadas

Tratamiento con Palivizumab, para aquellos niños prematuros (32 semanas y/o menos de 1500 grs. al nacer) con displasia broncopulmonar y sus hermanos gemelos o mellizos sin

displasia broncopulmonar, y además en aquellos niños prematuros de menos de 29 semanas sin displasia broncopulmonar.

c) *Administración del tratamiento*

Inyección intramuscular. La dosis es de 15mg/kg por mes, por un máximo de 5 dosis por año (presenta un esquema de tratamiento dependiente del mes de nacimiento del menor y del período de mayor circulación viral).

11. Tratamiento basado en Trastuzumab para el Cáncer de Mamas que sobreexpresan el Gen HER2+

a) *Definición de la enfermedad*

El cáncer de mama es una enfermedad en su mayoría hormono dependiente debido al crecimiento anormal y desordenado de células del epitelio de los conductos o lobulillos mamarios y que tiene la capacidad de diseminarse. Aproximadamente entre el 10% y 30% (según estadísticas internacionales) de los cánceres de mama son tipo HER2 positivo, que tiende a ser más agresivo, de peor pronóstico y con mayores tasas de recaída.

b) *Prestaciones garantizadas*

Tratamiento con Trastuzumab.

c) *Administración del tratamiento*

Se pueden dar dos formas de utilización de este medicamento: 1) formulación subcutánea de 600mg/en 5 ml (dosis fija cada 3 semanas), 2) formulación endovenosa de 440mg polvo para solución para infusión, según peso (dosis fija cada 3 semanas).

12. Tratamiento basado en Adalimumab o Influximab para la enfermedad de Crohn Grave Resistente a Tratamiento Habitual

a) *Definición de la enfermedad*

La enfermedad de Crohn (EC) forma parte del grupo de enfermedades inflamatorias intestinales y que puede afectar a cualquier parte del tubo digestivo y tiende a tener un compromiso segmentario. Las áreas que se comprometen con mayor frecuencia son el íleon terminal y el ciego. Se definen como áreas comprometidas aquellas que presentan úlceras aftoides. Las personas con enfermedad de Crohn tienen exacerbaciones recurrentes, agudas, intercaladas con períodos de remisión o enfermedad menos activa.

b) Prestaciones garantizadas

Tratamiento con Adalimumab o Infliximab.

c) Administración del Tratamiento

Ambos tratamientos son suministrados de forma endovenosa y presentan una dosis diferenciada en base a si el paciente es un adulto o niño, siendo la de este último la mitad de la de un adulto. Para Adalimumab el esquema en adultos corresponde primero a una etapa de inducción, suministrando 160mg en la semana 0 y 80 mg en la segunda semana y luego a una etapa de mantenimiento, si el paciente responde al tratamiento, de 40mg cada 2 semanas. Para Inflixumab el esquema en adultos corresponde primero a una etapa de inducción, suministrando 5mg/kg en la semana 0 y en la segunda semana, y luego a una etapa de mantenimiento, si el paciente responde al tratamiento, de 5mg/kg desde la semana 8 y posteriormente cada 8 semanas.

d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud

Cuenta con cobertura a través de un piloto Fonasa. Durante 2016 han sido tratados 35 pacientes.

13. Tratamiento basado en Bomba de Insulina, con sensor integrado, para la Diabetes Mellitus Tipo 1 Inestable Severa

a) Definición de la enfermedad

La diabetes tipo 1 (DM1) es una enfermedad metabólica que se caracteriza por hiperglicemia crónica que resulta de la destrucción autoinmune de las células beta del páncreas, determinando un déficit absoluto de insulina y dependencia vital de insulina exógena. Se puede presentar a cualquier edad con síntomas clásicos como polidipsia, poliuria, polifagia, nicturia y pérdida de peso de rápida evolución, o con cetoacidosis diabética caracterizada por deshidratación, respiración acidótica y grados variables de compromiso de conciencia.

b) Prestaciones garantizadas

Bomba de Insulina con Sensor Integrado.

c) Administración del Tratamiento

La bomba de insulina se conecta al paciente a través de un tubo pequeño (catéter) y una cánula (denominados equipo de infusión) que se implanta bajo la piel.

d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud

No presenta cobertura actual.

14. Tratamiento Nutrición Enteral Domiciliaria, basado en Sonda o Botón Gástrico con Bomba o con Jeringa, y Fórmula Polimérica, Oligomérica, Especial o Monomérica, para Insuficiencia por Vía Digestiva Prolongada

a) Definición de la enfermedad

La insuficiencia por vía digestiva prolongada puede estar asociada a diversas patologías y da cuenta de la incapacidad de la persona de cubrir sus requerimientos nutricionales (menos del 70%) por vía oral y de mantener un estado nutricional normal, poseyendo un tracto gastrointestinal con un funcionamiento adecuado.

b) Prestaciones garantizadas

Nutrición Enteral Domiciliaria, basado en Sonda o Botón Gástrico con Bomba o Botón Gástrico con Jeringa, y Fórmula Polimérica, Oligomérica, Especial o Monomérica.

c) Administración del Tratamiento

El tratamiento corresponde al suministro de una fórmula nutricional la cual puede ser Polimérica, Ologomérica, Especial o Monomérica. La administración puede ser a través de Sonda, Botón Gástrico con Bomba o sin Bomba. El tratamiento es llevado a cabo en el domicilio del paciente.

d) Cobertura actual en el Sistema Público de Salud

Presenta una reducida cobertura, la que depende directamente de los Hospitales de la red asistencial. No se cuenta con información de la cobertura de estos tratamientos.

3. Costo Anual por Paciente de los Tratamientos Seleccionados

Los tratamientos seleccionados para ser cubiertos por el Sistema deben presentar un costo anual por paciente superior al Umbral Nacional de Alto Costo, fijado para el primer decreto y también para este decreto en \$2.418.399.

Para determinar el cumplimiento de lo anterior se establece el número de unidades requeridas del fármaco en base a la presentación del mismo, las dosis recomendadas según Protocolo o en base a la evidencia clínica y/o recomendaciones de expertos clínicos,

duración de los tratamientos, según sea el caso estimaciones de los pesos promedios de los pacientes, y los precios de mercado⁶.

Respecto de estos últimos se debe establecer una diferencia entre los tratamientos que ya son parte del Sistema (establecidos en el primer decreto) de los que serán incluidos. Los primeros, a excepción de aquellos que son utilizados para el tratamiento de otras condiciones de salud, no cuentan con precios vigentes en el mercado nacional como consecuencia de que es ahora el Estado el único comprador de dichos tratamientos. Para estos casos el costo anual por paciente se estima como el equivalente al costo fiscal por paciente sin comisión de la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST) más un recargo de un 10% para dar cuenta de un hipotético margen de ganancia de las farmacias y/o laboratorios en el caso de que se vendiera dicho tratamiento libremente en el mercado nacional.

Para el resto de los casos se consideraron los precios proporcionados por el Ministerio de Salud, los que fueron obtenidos de diversas fuentes, como por ejemplo los precios de lista de las farmacéuticas que comercializan en el país dichos medicamentos, base de datos del Mercado Farmacéutico en Chile de *Intercontinental Marketing Services Health (IMS Health)* ⁷ a enero de 2016 (muestra de precios de transacción en el mercado - *retail*), Mercado público, entre otros.

Tal como se indica, los precios utilizados corresponden a los de mercado y no a los precios máximos industriales, los que serán definidos y obtenidos una vez que se encuentren en régimen todos los criterios y requisitos establecidos en el artículo 5° de la ley N°20.850.

El Cuadro 1 muestra el costo anual esperado por paciente y por tratamiento para el año 2017. Cada uno de los tratamientos seleccionados presenta un costo por paciente año superior al Umbral Nacional de Costo Anual y en promedio los costos por tratamiento/año superan los 67 millones de pesos. Cabe destacar que los tratamientos con mayor carga financiera están relacionados a patologías extremadamente raras o huérfanas.

⁶ Se debe mejorar la forma de estimación de los precios de mercado o que enfrenta el consumidor. En particular, es necesario trabajar una metodología para su estimación, sin embargo para ello se requiere contar con acceso a observatorios de precios tanto del mercado chileno como extranjero afín. El porcentaje de ganancia utilizado como supuesto puede estar subestimando el margen de ganancia efectivo, sin embargo, dada la escasa información en la materia, se prefiere utilizar un supuesto conservador.

⁷ <http://www.imshealth.com>

Cuadro 1: Costo Anual por Paciente Tratamientos Seleccionados-Umbral de Alto Costo

N°	Condición de salud	Farmaco y presentación	Costo Anual Paciente 2016 (\$)
1	GAUCHER Tipo I	Imiglucerasa 400UI	63.276.013
2	GAUCHER Tipo I	Taliglucerasa alfa 200UI	78.108.030
3	Mucopolisacaridosis Tipo I	Laronidasa 2,9mg/5ml	125.560.411
4	Mucopolisacaridosis Tipo II	Idursulfasa 6 mg/ 3 ml	402.281.880
5	Mucopolisacaridosis Tipo VI	Galsulfasa 5 mg/5 ml	441.999.558
6	Tirosinemia Tipo I	Nitisinona 10mg-5mg	464.460.022
7	Prematuros con menos de 29 semanas de gestación y prematuros de entre 29 y 32 semanas de gestación con displasia broncopulmonar	Palivizumab 100-50ml/1 ml	2.689.308
8	Artritis reumatoidea en adultos refractaria a tratamiento habitual	Abatacept 125mg JP/1ml	8.871.902
9	Artritis reumatoidea en adultos refractaria a tratamiento habitual	Rituximab 500mg/50ml	8.305.128
10	Hipertensión arterial pulmonar Grupo I	Bosentan 125mg	28.638.143
11	Hipertensión arterial pulmonar Grupo I	Ambrisentan 5mg	15.301.065
12	Hipertensión arterial pulmonar Grupo I	Iloprost inhalatorio 20mcg/1ml	17.253.441
13	Cáncer de mama que sobreexpres el gen HER2+	Trastuzumab 440 mg/ 20 ml	14.661.440
14	FABRY	Agalsidasa Alfa 1mg	69.157.905
15	FABRY	Agalsidasa Beta 35 mg	93.859.480
16	Esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual	Natalizumab 300mg/15ml	16.101.150
17	Esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual	Fingolimod 0,5 mg X 28 cap.	22.884.131
18	Crohn grave resistente a terapia convencional	Adalimumab 40 mg	8.333.444
19	Crohn grave resistente a terapia convencional	Inflixumab 100mg	7.750.691
20	Diabetes Mellitus Tipo I Inestable Severa	Bomba de Insulina	5.864.165
21	Insuficiencia por vía digestiva prolongada	Sonda-Fórmula Polimérica	4.769.056
22	Insuficiencia por vía digestiva prolongada	Botón Gástrico Bomba-Fórmula Polimérica	4.896.970
23	Insuficiencia por vía digestiva prolongada	Botón Gástrico Jeringa-Fórmula Polimérica	3.393.255
24	Insuficiencia por vía digestiva prolongada	Sonda-Fórmula Oligomérica	9.538.944
25	Insuficiencia por vía digestiva prolongada	Botón Gástrico Bomba-Fórmula Oligomérica	9.666.858
26	Insuficiencia por vía digestiva prolongada	Botón Gástrico Jeringa-Fórmula Oligomérica	8.163.143
27	Insuficiencia por vía digestiva prolongada	Sonda-Fórmula Especial/Monomérica	5.038.900
28	Insuficiencia por vía digestiva prolongada	Botón Gástrico Bomba-Fórmula Especial/Monomérica	5.166.814
29	Insuficiencia por vía digestiva prolongada	Botón Gástrico Jeringa-Fórmula Especial/Monomérica	3.663.099

Fuente: Elaboración propia en base a modelo predictivo del Ministerio de Salud y Dipres e información del Ministerio de Salud.

III. Sustentabilidad Financiera del Fondo 2016-2021

1. Metodología de Estimación

Para determinar el costo esperado anual de los tratamientos de alto costo que serán parte de este segundo decreto se requiere, por una parte, determinar el número posible de casos o pacientes y, por otra, determinar los costos de dichos tratamientos. A su vez, tal como se ha definido, no sólo se cubren los tratamientos farmacológicos de alto costo, sino que en algunos casos también sus respectivos exámenes de confirmación diagnóstica, los que igualmente requieren ser considerados en la estimación.

Para la conformación de este segundo decreto y su respectivo informe de sustentabilidad financiera se ha diseñado por profesionales del Ministerio de Salud y de la Dirección de

Presupuestos un modelo de proyección simple, basado en las prevalencias e incidencias de las patologías consideradas, evidencia relacionada con los tratamientos y pacientes efectivamente tratados tanto en Chile como en otras partes del mundo, y en supuestos para modelar la evolución de los precios en el tiempo.

a. Determinación del n° casos por tratamiento

La determinación de los casos por tratamiento fue realizada utilizando un modelo de estimación que considera información relativa a la prevalencia e incidencia de la patología, condición al interior de cada patología (determinación de los subgrupos y uso de los tratamientos), y sobrevida de un año a otro en el estado de salud y siendo tratado.

Las tasas de incidencia y prevalencia de las patologías o condiciones de salud asociadas se obtuvieron de diversas fuentes de información, como por ejemplo protocolos clínicos elaborados por el Ministerio de Salud, del estudio de verificación de costos de las Garantías Explícitas de Salud, estudios de efectividad de los tratamientos, entre otros. En la mayoría de los casos estos indicadores provienen de estadísticas internacionales, ya que Chile no cuenta con sus propias estimaciones en la materia.

Por su parte la determinación de la condición específica al interior de cada patología, que permite determinar los subgrupos dentro de cada patología y a su vez la determinación del tratamiento a utilizar cuando existe más de una alternativa terapéutica, se basa por lo general en lo indicado por la evidencia científica como por la opinión de expertos clínicos. No obstante, la distribución de los pacientes tratados a la fecha por aquellos tratamientos cubiertos por el Sistema desde 2015 se basa en la información efectiva de uso hasta agosto de 2016.

El concepto de sobrevida utilizado para fines de la estimación corresponde a un porcentaje o tasa de la población que en teoría podría seguir siendo tratada de un año a otro. Las tasas para los tratamientos vigentes, incluidos en el primer decreto, fueron construidos considerando la información efectiva de los tratados hasta agosto de 2016, esto quiere decir que la tasa corrige por los casos fallecidos, que rechazan o no responden al tratamiento, que finalizan el tratamiento y que sufren reacciones adversas.

Los supuestos y mecanismos de estimación utilizados para la determinación del número de casos o pacientes a tratar, desde el año base 2016 a 2021, por cada patología y tratamiento seleccionado, se indican a continuación:

- **Gaucher Tipo I:** La prevalencia estimada para el año base corresponde al n° pacientes tratados en 2015. Para los años siguientes se considera, de forma adicional a la prevalencia, una incidencia de 4,2 pacientes por año más una tasa de sobrevida año a año del 100%.
- **Mucopolisacaridosis Tipo I:** La prevalencia estimada para el año base corresponde al n° pacientes tratados y vigentes al 31 agosto de 2016. Para los años siguientes se considera, de forma adicional a la prevalencia, una incidencia de 2,5 pacientes por año más una tasa de sobrevida año a año del 85%.
- **Mucopolisacaridosis Tipo II:** La prevalencia estimada para el año base corresponde al n° pacientes tratados y vigentes al 31 agosto de 2016. Para los años siguientes se considera, de forma adicional a la prevalencia, una incidencia de 1 paciente por año más una tasa de sobrevida año a año del 100%.
- **Mucopolisacaridosis Tipo VI:** La prevalencia estimada para el año base corresponde al n° pacientes tratados y vigentes al 31 agosto de 2016. Para los años siguientes se considera, de forma adicional a la prevalencia, una incidencia de 1 paciente por año más una tasa de sobrevida año a año del 100%.
- **Tirosinemia Tipo I:** La prevalencia estimada para el año base corresponde al n° pacientes tratados y vigentes al 31 agosto de 2016 más un 50% de los casos nuevos esperados este año por incidencia. Para los años siguientes se considera, de forma adicional a la prevalencia, una incidencia de 2,5 paciente por año más una tasa de sobrevida año a año del 100%.
- **Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I:** La prevalencia estimada para el año base corresponde al n° pacientes tratados y vigentes al 31 agosto de 2016 más un 50% de los casos nuevos esperados este año por incidencia. Para los años siguientes se considera, de forma adicional a la prevalencia, una incidencia de 14,7 paciente por año más una tasa de sobrevida año a año del 94%.
Adicionalmente, en base a la información de los tratados hasta el 31 de agosto 2016, se considera que un 38,6% utilizará Bosentan, 33% Ambrisentan y un 49% Iloprost (suma más del 100% ya que Iloprost se puede combinar con las otras dos terapias).
- **Fabry:** La prevalencia estimada para el año base corresponde al n° pacientes tratados y vigentes al 31 agosto de 2016 más los que se encuentran en estado de solicitud. Para los años siguientes se considera, de forma adicional a la prevalencia, una incidencia de 25 pacientes por año más una tasa de sobrevida año a año del 99,5%.
Adicionalmente, en base a la información de los tratados hasta el 31 de agosto 2016, se considera que un 61,2% utilizará Algalsidasa alfa y 38,8% Algalsidasa beta.

- **Artritis reumatoidea en adultos reactiva a tratamiento habitual:** La prevalencia estimada para el año base corresponde al n° pacientes y vigentes al 31 de agosto de 2016 más una estimación de las solicitudes esperadas para lo que resta del año. Para los años siguientes se considera, de forma adicional a la prevalencia, una incidencia de 640 pacientes por año más una tasa de supervivencia año a año del 100%.

Adicionalmente, en base a la información de los tratados hasta el 31 de agosto 2016 y a la opinión de expertos clínicos, se considera que se utilizará 35% Abatacept, Adalimumab 35%, 25% Etanercept y 5% Rituximab.

- **Esclerosis múltiple remitente recurrente reactiva a tratamiento habitual:** La prevalencia estimada para el año base corresponde al n° pacientes tratados y vigentes al 31 de agosto de 2016. Para los años siguientes se considera, de forma adicional a la prevalencia, una incidencia de 91 pacientes por año hasta 2020 más una tasa de supervivencia año a año del 98%.

Adicionalmente, en base a la información de los tratados hasta el 31 de agosto 2016, se considera que 35,2% utilizará Natalizumab y 64,8% Fingolimob.

- **Prematuros menores de 29 semanas y de entre 29 y 32 semanas con displasia broncopulmonar:** La prevalencia estimada para el año base corresponde al n° pacientes tratados al 31 de agosto de 2016. Para los años siguientes se considera una prevalencia, equivalente al número estimado de niños por nacer con menos de 29 semanas de gestación más una estimación en base a los casos efectivos durante 2016 de los gestantes de entre 29 a 32 semanas con displasia broncopulmonar y sus hermanos gemelos y mellizos.

- **Cáncer de mama que sobreexpresa el gen HER2+:** La prevalencia estimada para los años analizados corresponde a un 10% de la prevalencia del cáncer de mama en Chile (estimado en función del n° de casos GES efectivos en 2015).

- **Insuficiencia por vía digestiva prolongada:** La prevalencia estimada para 2017 fue construida utilizando la tasa de prevalencia española, la cual fue cotejada con cifras de un catastro nacional de personas con nutrición enteral en el nivel hospitalario. El número esperado de tratados para 2017, aquellos que efectivamente cumplirán con los requisitos clínicos y sociales para llevar a cabo su tratamiento en el domicilio, se estiman según lo indica por la Unidad de Nutrición del Ministerio de Salud en un 90%. Para los años siguientes se considera, de forma adicional a la prevalencia, una incidencia promedio para los años 2018 a 2021 de 680 pacientes por año más una tasa de supervivencia año a año del 60%.

Adicionalmente, para obtener la distribución de los tratados por tipo de terapia se utilizan las siguientes distribuciones de uso de formas de administración y de fórmulas:

Cuadro 3: Distribución Tratados por Tipo de Administración y Fórmula

Administración			
Tipo	Adulto	Niño	Total
Sonda	70%	58%	68%
Botón Gástrico:	30%	42%	32%
Bomba de infusión	20%	20%	20%
Jeringa	80%	80%	80%
Fórmula			
Tipo	Adulto	Niño	Total
Polimérica	80%	80%	80%
Oligomérica	3%	10%	4%
Especial/Monomérica	17%	10%	16%

Fuente: Elaboración propia en base a información del Ministerio de Salud.

- **Crohn grave resistente a terapia convencional:** La prevalencia estimada para 2017 fue construida utilizando las tasas de prevalencia, severidad y resistencia a terapia convencional de Inglaterra (*The National Institute for Health and Care Excellence-NICE*). El número esperado de tratados corresponde a la suma de los casos que recibieron inducción y que reciben mantención del tratamiento. Para 2017 los tratados con inducción son equivalentes a la prevalencia anteriormente estimada mientras que los tratados con mantención corresponderán al 65% de los casos que recibieron inducción. Para los años siguientes se considera, de forma adicional a la prevalencia, una incidencia 115 pacientes por año más una tasa de sobrevida del 80%.
Adicionalmente, se asume que un 50% de los casos utilizarán Adalimumab y el otro 50% Infliximab.
- **Diabetes Mellitus Tipo I inestable severa:** La prevalencia estimada para 2017 fue construida utilizando la tasa de prevalencia para Chile, estimaciones de inestabilidad en la condición de Inglaterra (NICE) y opinión de expertos clínicos nacionales para determinar el porcentaje de severos dentro del grupo de inestables. Para los años siguientes se considera, de forma adicional a la prevalencia, una incidencia de 52 pacientes por año más una tasa de sobrevida año a año de un 100%.

Los resultados del modelo se presentan en el Cuadro 4. Se espera beneficiar a un total 7.878 personas en 2017 alcanzando un total de 10.784 pacientes en 2021.

**Cuadro 4: Estimación Beneficiarios Segundo Decreto por Condición de Salud
Años 2016 a 2021**

Condición de salud	2016	2017	2018	2019	2020	2021
GAUCHER Tipo I	40	44	49	53	57	61
Mucopolisacaridosis Tipo I	16	16	16	16	16	16
Mucopolisacaridosis Tipo II	18	19	20	21	22	23
Mucopolisacaridosis Tipo VI	8	9	10	11	12	13
Tirosinemia Tipo I	16	18	21	23	26	28
Prematuros con menos de 29 semanas de gestación y prematuros de entre 29 y 32 semanas de gestación con displasia pulmonar	1.050	1.295	1.295	1.295	1.295	1.295
Artritis reumatoidea en adultos refractaria a tratamiento habitual	787	1.427	2.067	2.707	3.347	3.700
Hipertensión arterial pulmonar Grupo I	129	137	145	153	160	166
Cáncer de mama que sobreexpres el gen HER2+	1.685	1.685	1.685	1.685	1.685	1.685
FABRY	74	99	123	148	172	196
Esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual	163	250	335	419	500	600
Diabetes Tipo I Inestable Severa	-	846	884	923	961	1.000
Crohn grave resistente a terapia convencional	-	799	416	393	374	359
Insuficiencia por vía digestiva prolongada	-	1.234	1.406	1.519	1.592	1.641
Total	3.985	7.878	8.472	9.364	10.218	10.784

Fuente: Elaboración propia en base al modelo predictivo del Ministerio de Salud y de la Dirección de Presupuestos.

Por su parte, un tratamiento de alto costo contempla los exámenes diagnósticos que sean necesarios para la confirmación diagnóstica de la condición de salud en cuestión. En particular, de los tratamientos incluidos en el primer decreto cuentan con garantía financiera los exámenes diagnósticos para Mucopolisacaridosis Tipo I, Tipo II y Tipo VI, Tirosinemia Tipo I, Gaucher Tipo I, Fabry e Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I. A la fecha de elaboración del presente informe no se cuenta con información del gasto asociado a esta actividad y/o del número de confirmaciones diagnósticas realizadas y de los respectivos precios.

En el caso de los nuevos tratamientos a ser incluidos se contempla cobertura financiera para el examen de confirmación diagnóstica para Diabetes Mellitus Tipo I Inestable

Severa, para el cual se cuenta con un valor de referencia del examen y se asume un número de exámenes equivalente a 2,5 veces el número de casos estimados.

b. Determinación de los costos finales por tratamiento

La valorización de los tratamientos de alto costo evaluados para ser parte de este primer decreto considera la utilización del fármaco en cuestión por persona tratada en base a la forma de administración y dosis recomendadas en los respectivos protocolos del Ministerio de Salud y los costos de los mismos. Estos últimos se obtienen utilizando los precios concordados con los laboratorios más I.V.A y más la comisión que se establece para la CENABAST (4% sobre el valor bruto⁸).

La proyección de la evolución de los precios se sustenta, según sea el caso, en función de la duración de los contratos vigentes, ofertas de los proveedores y ajuste por inflación proyectada para los años futuros.

Los anteriores son los costos utilizados para la estimación efectiva del costo esperado anual para el conjunto de tratamientos, siendo estos menores que los precios de mercado utilizados para la verificación del cumplimiento del criterio de alto costo (descrito en la sección II.3).

La ley N°20.850 indica que las ofertas formales de precios deben ser mantenidas de forma confidencial y, por lo mismo, dicha información no es presentada de forma directa ni tampoco es posible de construir con la información presentada en este informe.

⁸ Al momento de elaboración de este reporte la Comisión vigente corresponde a un 4% sobre el valor bruto del tratamiento.

2. Recursos del Fondo y su Sustentabilidad Financiera

La ley N°20.850 crea el Fondo y establece sus fuentes de financiamiento, reglas de inversión y de uso. En particular, en el tercer inciso del artículo 9° de la citada ley se indica la siguiente regla de máximo gasto anual para el conjunto de tratamientos y diagnósticos con cobertura:

"El conjunto de Tratamientos de Alto Costo que cubrirá el Sistema de Protección Financiera deberá tener un costo anual esperado, para el período de vigencia del correspondiente decreto, igual o inferior al ochenta por ciento del valor esperado al 1 de enero del año siguiente a su dictación, de los recursos totales con que contará el Fondo en dicho año."

Por su parte, el artículo 20 de la misma ley establece los mecanismos de financiamiento en régimen del Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, los que se mencionan a continuación:

- a) Aportes fiscales anuales por un monto de hasta cien mil millones de pesos. Dicho monto se reajustará el 1 de enero de cada año en el 100% de la variación que experimente el Índice de Precios al Consumidor determinado por el Instituto Nacional de Estadísticas, entre el mes de noviembre del año ante precedente y noviembre del año anterior a la fecha en que opere el reajuste respectivo.
- b) Donaciones que se le hagan y herencias y legados que acepte el Ministerio de Hacienda, lo que deberá hacer con beneficio de inventario.
- c) Los aportes de la cooperación internacional que reciba a cualquier título.
- d) La rentabilidad que genere la inversión de los recursos del mismo.

Los recursos que conforman parte del Fondo podrán invertirse, tal como lo establecen los artículos 20 y 21 de la ley N°20.850.

Finalmente, en el artículo segundo transitorio de esta ley, se indica que los aportes fiscales anuales para el Fondo se regirán por las siguientes reglas:

- a) A más tardar el 31 de diciembre de 2015, el aporte fiscal provendrá de recursos del Fondo Nacional de Salud y treinta mil millones de pesos del Tesoro Público.
- b) Durante el año 2016, la Ley de Presupuestos aportará sesenta mil millones de pesos.
- c) En el tercer, cuarto y quinto año de vigencia del Fondo, la Ley de Presupuestos aportará anualmente cien mil millones de pesos.
- d) A contar del cuarto año de vigencia se aplicará lo dispuesto en la letra a) del artículo 20 y se otorgará el primer reajuste establecido en dicho artículo.

Considerando el marco normativo que rige la aplicación de los recursos del Fondo, los costos anuales esperados de los tratamientos de alto costo que integran este segundo decreto, se presenta el Cuadro 5 con el resumen de los ingresos esperados (con sus fuentes de financiamiento), los costos esperados de los tratamientos de alto costo con cobertura en este segundo decreto, los indicadores de uso y la holgura de los recursos del Fondo, para los años 2015 a 2021.

Respecto a la estimación de ingresos, se consideran los aportes fiscales indicados en la ley, esto quiere decir para el año 2015 \$30.000 millones, año 2016 \$60.000 millones, año 2017 y siguientes \$100.000 millones. Para efectos del análisis, no se consideran ingresos por concepto de donaciones o aportes de organismos internacionales o transferencias desde el Fonasa. Por otro lado, se consideraron los intereses devengados por las inversiones de los recursos del Fondo.

Los intereses devengados para el período de análisis fueron calculados utilizando la tasa de interés simple proyectada por el mercado financiero (SWAP promedio cámara). Se opta por un cálculo conservador de intereses devengados, suponiendo que sólo el saldo esperado disponible al fin del período (31 de diciembre de cada año)⁹ será invertido a 1 año plazo, por lo que no incorpora los intereses de la rotación y reinversión de los recursos mes a mes.

Así, los ingresos esperados del Fondo al 1° de enero de cada año corresponde a la suma del aporte fiscal, saldo disponible al 31 de diciembre del año anterior (ingresos menos costos) e intereses devengados.

Por el lado de los costos esperados para cada período, el análisis se realizó considerando el resultado de multiplicar los costos finales por tratamiento por el número de casos a cubrir con recursos del Fondo, más los costos imputados asociados a las confirmaciones diagnósticas. Para estos últimos sólo se cuenta con una estimación de las confirmaciones diagnósticas para Diabetes Mellitus Tipo I Inestable Severa, para el resto de los exámenes garantizados se estima una provisión de recursos en vista de que no se cuenta con información que permita su estimación.

⁹ Para efectos de la estimación se determina que el saldo del periodo se obtiene al principio del mismo y por lo tanto es posible de invertir durante todo el año en curso.

Cuadro 5: Análisis de Sustentabilidad del Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo (MM\$ de cada año)

Variable	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Ingresos Esperados Totales	30.000	90.000	134.916	160.292	181.300	194.532	196.724
Aporte Fiscal Disponible (1° de Enero)	30.000	60.000	100.000	103.000	106.090	109.273	112.551
Remanente año anterior	0	30.000	34.916	57.292	75.210	85.260	84.173
Costo Esperado Anual Total		57.343	79.381	87.582	99.157	113.706	127.632
Costos Esperados Anuales en Tratamientos		50.720	75.041	83.734	95.975	110.445	124.256
Costos Esperados Anuales en Diagnósticos		50,0	241,5	41,3	42,5	43,8	45,1
Costo Esperado Stock de Seguridad		6.573,1	4.098,6	3.806,5	3.139,8	3.217,4	3.330,5
Recursos Esperados para el año siguiente	30.000	34.916	57.292	75.210	85.260	84.173	71.976
Saldo esperado disponible (al 31 de diciembre)	30.000	32.657	55.535	72.710	82.143	80.826	69.092
Intereses devegandos	0	1.174	1.757	2.499	3.117	3.347	2.884
Ganancias (pérdidas) de capital	0	1.084					
Máximo Gasto Permitido (80% de los Recursos disponibles)	24.000	72.000	107.933	128.234	145.040	155.626	157.379
Holgura de Sustentabilidad (MM\$)	24.000	14.657	28.552	40.652	45.883	41.920	29.747

Fuente: Elaboración propia en base a modelo de estimación del Ministerio de Salud y de la Dirección de Presupuestos.

Por su parte, los costos de los pacientes tratados con tratamientos incluidos en el primer decreto son corregidos considerando que los pacientes nuevos recibirán en promedio 6 meses de tratamiento mientras que los antiguos 12 meses. Para los pacientes de los nuevos tratamientos se realiza una estimación conservadora, asumiendo que los tratados recibirán tratamiento 12 meses del año, no corrigiendo por los meses en los que éstos se encuentran en proceso de confirmación diagnóstica.

Las estimaciones efectuadas para evaluar la sustentabilidad financiera del Fondo de este segundo decreto (que determina los tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera), indican que para 2017 la holgura financiera¹⁰ alcanzará un 26% mientras que para 2021 se proyecta en un 19%.

3. Conclusiones

La Dirección de Presupuestos, conforme a lo dispuesto en la ley N°20.850, que crea el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, ha elaborado el presente informe de sustentabilidad financiera que acompaña el segundo decreto que establece los Tratamientos de Alto Costo con Sistema de Protección Financiera (artículo 5° de la misma ley), con vigencia desde el 1° de enero de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2017.

Para lo anterior, se ha elaborado en conjunto con el Ministerio de Salud un modelo predictivo simple para determinar el número de pacientes a ser tratados y diagnosticados con recursos de este Fondo y se han determinado los costos máximos y mínimos de los tratamientos en evaluación, considerando los precios de lista, oferta de proveedores, entre otras fuentes.

Para el presente decreto se constata que los tratamientos de alto costo a ser cubiertos por este Fondo cumplen con los criterios de elegibilidad dispuestos por la ley N°20.850 y, además, su costo conjunto no supera el 80% de los recursos disponibles del Fondo para el periodo en evaluación.

¹⁰ Definida como los recursos disponibles (en términos porcentuales) o no utilizados, respecto del monto máximo de gasto del período (aplicada la regla de máximo gasto sobre los ingresos totales del Fondo).

Cabe hacer notar que el modelo desarrollado presenta algunos aspectos por mejorar, en particular por la limitada evidencia de carácter nacional y bajo nivel de detalle de la información sobre los pacientes que requieren de este tipo de tratamientos, lo que dificulta la predicción en materia de cobertura. Por su parte, la determinación del costo de los tratamientos y diagnósticos también puede ser perfeccionada en la medida que se disponga de mayor información relativa al mercado farmacéutico y de los precios de los tratamientos.