Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

ACTA DE RESOLUCIÓN DE RECURSO DE IMPUGNACIÓN

Recurrente/s	:	**María Eugenia Bravo**
Fecha de presentación de recurso	:	22 de diciembre de 2017
Tratamiento recurrido	:	Pertuzumab, Fulvestrant y Palbociclib para Cáncer de mama

En Santiago, a 28 días del mes de diciembre de 2017, en conformidad con lo dispuesto en el artículo 64, del decreto supremo N°13, de 2017, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, según lo establecido en los artículos 7º y 8º de la ley Nº 20.850, la Comisión de Recomendación Priorizada, sesiona especialmente para la resolución de los recursos de impugnación presentados en virtud de lo dispuesto en el artículo 8° de la ley N°20.850 y el Párrafo 6°, del Título III, del citado reglamento:

VISTOS:

Lo dispuesto en el artículo 8° de la ley N°20.850; el decreto supremo N°13, de 2017, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, según lo establecido en los artículos 7º y 8º de la ley Nº 20.850; las resoluciones N°1254 y N°1276, ambas de 2017 y de Subsecretario de Salud Pública; y el Acta Final de 18 de diciembre de 2017;

CONSIDERANDO:

1. Que, con fecha 22 de diciembre de 2017, la recurrente presentó el recurso de impugnación señalado en la suma.
2. Que, dicho recurso no cumple con lo dispuesto en el artículo 30 de la ley N°19.880, sin embargo, en virtud de los artículos 7 y 8 de la ley 19.880, esta Comisión estima que cuenta con los elementos suficientes para adoptar una decisión de las solicitudes contenidas en el documento de la suma.
3. Que, la recurrente manifiesta ser secretaria de la Sociedad Chilena de Mastología.
4. Que, en virtud de lo anterior, se da cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 20 y 21 de la ley N°19.880.

5. Que, en síntesis la recurrente sostiene que: a) El Acta final, no incluye el cuadro de conclusiones señalado como parte de la metodología según Resolución N° 1276. b) Respecto al tratamiento asociado a Pertuzumab y Palbociclib, su implementación según la recurrente, no adicionaría recursos asociados al tratamiento (especialistas, capacitaciones, comisión evaluadora de expertos, etc.) debido a que ya se encuentra cubierto el tratamiento con Trastuzumab para esta patología. Por tanto, solicitan aclarar por qué la Comisión los declara como "gastos moderados" y no como "costos mínimos". c) Solicitan que el juicio de la comisión respecto del efecto deseado (sobrevida libre de progresión o mortalidad) cambie de "moderado" a "grande". d) Solicitan conocer la escala aplicada en la determinación de los conceptos "grande" para los efectos deseados, "alto y moderado" para la certeza de la evidencia y "moderado y pequeño" para los efectos no deseados. e) Solicitan conocer qué criterios de los once señalados, fueron consideradas en la evaluación y el motivo y justificación de la selección de los criterios: efectos deseados, costo anual unitario para el paciente y certeza de la evidencia por sobre los otros. f) Aclarar cuál es el real impacto de adicionar Pertuzumab al tratamiento actual para pacientes con Cáncer de mama HER2+. g) Solicitan aclaración de la clasificación de "alta" por sobre "baja" en Fulvestrant y "moderada" por sobre "baja" para Palbociclib realizada por la comisión.

6. Que respecto del planteamiento en el considerando 5°, letra b), esta Comisión, luego de revisar la normativa legal y reglamentaria aplicable, así como la finalidad de la etapa de priorización y el ámbito de acción de la Comisión, estima que someter la totalidad de las intervenciones analizadas a la etapa IV "Conclusiones" de la metodología especificada en la resolución exenta N°1276, del Ministerio de Salud, resulta un proceso que no tendrá efecto alguno en esta etapa de priorización.

   En primer lugar, el artículo 8º de la Ley 20.850 señala: "***La Comisión deliberará, sobre la base de los elementos de valor científico, económico y social, acerca de la pertinencia de la inclusión de los tratamientos*** *en el decreto señalado en el artículo 5º. La recomendación deberá contener la propuesta de contenido y el plazo de revisión de la decisión.*". A continuación el artículo 9º dispone que: "Los Ministerios de Salud y de Hacienda, ***sobre la base de la evaluación y recomendación, determinarán mediante decreto supremo fundado los diagnósticos y tratamientos que cubrirá el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo***."

   Reafirma lo anterior, el decreto supremo N°13, de 2017, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, en especial su artículo 32º, señala que: "Del objeto de la etapa.

   La etapa de recomendación priorizada tiene como finalidad analizar, priorizar y recomendar a los Ministros de Salud y Hacienda, los diagnósticos y tratamientos de alto costo que se deben incorporar *en el decreto supremo al que alude el artículo 5º de la ley,..."*

Luego el artículo 33º del mismo cuerpo reglamentario al fijar la competencia de la comisión expresa que: "*De la Comisión de Recomendación Priorizada.*

La Comisión de Recomendación Priorizada, en adelante "la Comisión", es el órgano colegiado que tiene por función recomendar priorizadamente a los Ministros de Salud y de Hacienda la inclusión en el decreto supremo al que alude el artículo 5º de la ley, de un determinado diagnóstico o tratamiento de alto costo,..."

Finalmente el artículo 35º, en lo atingente al producto final del trabajo de la Comisión, prescribe que: "*De las deliberaciones de la Comisión.*
Sobre la base del informe de evaluación emanado *conforme a lo dispuesto en el Título II, la Comisión deliberará conforme al párrafo 5º de este título y de acuerdo a la metodología que le proporcione la Subsecretaría de Salud Pública, sobre la base de los elementos de valor científico, económico y social,* ***acerca de la pertinencia de la inclusión de los diagnósticos y tratamientos*** *en el decreto señalado en el artículo 5º de la ley.*

Como se desprende de las normas señaladas, la metodología con la cual la Comisión emita sus juicios de recomendación, debe estar destinada a la priorización de los diagnósticos y tratamientos de alto costo que se deben incluir o incorporar en el decreto supremo respectivo, sin que aparezca como un fin de la misma evaluar o analizar para futuros procesos el inicio de estudios o análisis sobre los distintos diagnósticos o tratamientos.

Por todo lo anterior, la Comisión no consideró necesario utilizar la tabla presente en el punto IV de la metodología en cuestión, para el ejercicio de la priorización, ya que la etapa de conclusión se realizó en base al resumen de juicios de la etapa III.

En consecuencia, esta Comisión estima necesario requerir a la Subsecretaría de Salud Pública que la elaboración de la tabla antes aludida, no forme parte del proceso de priorización de los diagnósticos y tratamientos de alto costo que se deben incorporar en el decreto supremo que se debe dictar en este período.

7. Que, los criterios elegidos para el proceso de evaluación fueron establecidos luego de un proceso de deliberación al interior de la Comisión de Recomendación Priorizada.

8. Que, el inciso quinto del artículo 8° de la ley N°20.850 dispone que "De lo obrado, la comisión levantará un acta pública que podrá ser impugnada por cualquier interesado dentro del plazo de cinco días hábiles administrativos ante la misma Comisión."

9. Que, en este mismo sentido, el artículo 59 del reglamento citado en los Vistos de la presente, dispone que "Estará afecta al recurso de impugnación al que se refiere el inciso quinto del artículo 8 de la Ley, el acta final que contiene las conclusiones del proceso deliberativo."

10. Que, conforme al tenor literal de lo dispuesto en las normas jurídicas antes citadas, esta Comisión no tiene facultad para pronunciarse respecto de la impugnación efectuada.

11. Que, en este mismo sentido, el artículo 30 del reglamento establece que "las evaluaciones favorables, que hayan sido publicadas conforme al artículo 29 y que se encuentren vigentes según lo dispuesto en el artículo 23, pasarán a la etapa de recomendación priorizada."

12. Que, conforme a lo anterior la actuación de esta Comisión se ha ajustado a derecho y ha deliberado y priorizado todos los diagnósticos y tratamientos contenidos en las evaluaciones científicas de la evidencia favorables y publicadas en el sitio electrónico del Ministerio de Salud.

13. Que, en virtud de lo anteriormente expuesto, le corresponde a esta Comisión decidir formalmente respecto de la impugnación presentada; dictamos la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. **ACÓJASE PARCIALMENTE**, el recurso de impugnación señalado en la suma, en lo referido a la letra b) del considerando 5; sin perjuicio de lo cual el orden de la priorización no se ve modificado.

2. **NOTIFÍCASE** a la recurrente.

Firman:

Ximena Aguilera Sanhueza	No Asiste.
Ghislaine Arcil Greve	
Paula Bedregal García	
Alicia Contreras Vielma	No Asiste.
Luis Díaz Silva	Se Retira
Carlos Escudero Orozco	No Asiste.
Lenka Parada Guerrero	
Adiela Saldaña Vidal	
Rodrigo Salinas Ríos	No Asiste.
Tatiana Tobar Aravena	
Jairo Vanegas López	No Asiste

Gonzalo Tobar Carrizo	
Ana Leikin Mueller	Se Retira
Jaime Burrows Oyarzún	