

Abriendo el debate

27 de abril 2016

Edición online

10

LA LEY RICARTE SOTO. POTENCIAL IMPACTO EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (I&D)

Joaquín Brahm Rivas*

Resumen

En la recientemente aprobada Ley Ricarte Soto se incluyeron algunos artículos que, pese a pasar desapercibidos en el marco de la ley general, atentan contra el corazón de la investigación biomédica en Chile. El objetivo de este documento es analizar de qué forman impactarían estos artículos al I&D en Chile y proponer cambios para minimizar este potencial efecto.

* Ingeniero Civil Industrial de la Universidad Católica de Chile. Master en Políticas Públicas y en Negocios de la Universidad de Duke. Investigador adjunto de Horizontal. Correo electrónico jbrahm1@gmail.com. El autor agradece la colaboración y participación del Capítulo de Médicos Doctorandos del Colegio Médico de Chile.

La colección **Abriendo el debate** es una publicación digital periódica del centro de estudios Horizontal; su propósito es presentar textos inéditos, breves y directos, que inviten a reflexionar sobre diversos temas de interés público. Las líneas de investigación que se pretende abarcar en esta colección son amplias: el análisis de políticas públicas, la reflexión en torno a diversos temas sociales y valóricos, el análisis conceptual, histórico y filosófico de las ideas políticas en general, entre otras. Cada artículo es de responsabilidad de su autor y no representa necesariamente el pensamiento oficial de Horizontal.

INTRODUCCIÓN

Hace algunas semanas, publiqué en esta misma colección el documento “Ciencia e investigación en Chile. Una deuda pendiente”¹. En este trabajo, pude identificar tres fuentes principales para la problemática actual de la ciencia y tecnología en Chile: falta de institucionalidad, falta de recursos y aplicación de políticas públicas ineficientes. En esta oportunidad, analizaré la reciente aprobación de la Ley Ricarte Soto, intentando demostrar que esta normativa limitará significativamente la posibilidad de realizar investigación médica aplicada en Chile.

Tal como identifiqué en la anterior publicación, Chile posee un capital humano de categoría mundial que se podría aprovechar para diversificar la matriz económica que hoy depende en forma importante de las actividades extractivas. Así también, se podrán desarrollar programas de salud acorde a las características específicas de nuestra población, y no pautas importadas basadas en realidades que no necesariamente aplican en forma adecuada a nuestro país.

ANTECEDENTES DE LA LEY RICARTE SOTO

La Ley Ricarte Soto² lleva el nombre del destacado periodista de radio y televisión, Luis Ricarte Soto Gallegos, quien murió en septiembre del año 2013, tras ser diagnosticado de un cáncer al pulmón. Ricarte Soto dio una dura lucha por lograr una mayor conciencia social frente a enfermedades, cuyos tratamientos son de alto costo para la población chilena³. Él mismo, en mayo de 2013, convocó a una “marcha por los enfermos”, que buscaba expresar el descontento popular por el alto costo de los medicamentos y tratamientos médicos. Como respuesta al movimiento, el entonces Ministro de Salud, Jaime Mañalich, anunció la creación de un “Fondo Nacional de Medicamentos”. Finalmente, esta propuesta no fue despachada durante el gobierno de Sebastián Piñera, y fue la actual Presidenta Michelle Bachelet la que firmó en enero de 2015 la creación del “Fondo Nacional de Medicamentos de Alto Costo”, más conocida como “Ley Ricarte Soto”.

En concreto, esta normativa otorga la posibilidad a los habitantes de nuestro país de acceder a tratamientos de alto costo que hasta el momento no cubría el Plan AUGE.

¹ Brahm, Joaquín, “Ciencia e investigación en Chile. Una deuda pendiente”, Abriendo el debate, N° 8, documento de trabajo de Horizontal (Santiago, 26 de enero de 2016).

² Para una descripción general de la Ley, visitar: [http://www.bcn.cl/leyfacil/recurso/proteccion-financiera-para-diagnosticos-y-tratamientos-de-alto-costo-en-salud-\(ley-%E2%80%9Cricarte-soto%E2%80%9D\)](http://www.bcn.cl/leyfacil/recurso/proteccion-financiera-para-diagnosticos-y-tratamientos-de-alto-costo-en-salud-(ley-%E2%80%9Cricarte-soto%E2%80%9D))

³ Las enfermedades de alto costo se definen como las que tienen un valor igual o superior al 40% del ingreso promedio familiar anual de Chile.

En particular, son once nuevas enfermedades que recibirán financiamiento, tanto en su diagnóstico como tratamiento⁴. Para este objetivo, se destinarán \$30 mil millones en 2015, para llegar a un régimen de \$100 mil millones en 2017.

En su objetivo general, la Ley Ricarte Soto es valorada ampliamente por financiar diagnósticos y terapias, cuyo costo resulta inabordable para un gran número de pacientes. Sin embargo, se incluyeron un par de artículos sin demasiada justificación y que, pese al firme rechazo de la comunidad científica, fueron aprobados. Estos atentan contra el corazón de la investigación biomédica en Chile, tal como se analizará a continuación.

¿POR QUÉ ES NECESARIO DESARROLLAR INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA EN CHILE?

Desarrollar investigación médica aplicada en Chile tiene relevancia por diversas razones. La primera, ya fue identificada en la publicación de hace algunas semanas respecto al desarrollo económico de nuestro país. Es imperativo que Chile diversifique su matriz económica para dejar de depender de las actividades extractivas, y generar nuevas fuentes de riqueza que permitan catapultar a nuestro país al desarrollo. La segunda, es que para lograr tener una salud de mayor calidad es necesario contar con programas basados en las características específicas de nuestra población, y no en pautas importadas que no necesariamente se ajustan a nuestra realidad. De acuerdo a un análisis de publicado en el año 2014, solo el 2,8% de la bibliografía de las guías de patologías incluidas en las Garantías Explícitas en Salud (GES) corresponden a estudios realizados en Chile (Armas, Núñez y Torres, 2014), lo que representa un valor extremadamente bajo. Por último, enfatizar que en Chile se ha generado un capital científico altamente competitivo a nivel global, tales como: la Fundación Ciencia y Vida⁵, el Biomedical Neuroscience Institute (BNI)⁶, y el Centro de Envejecimiento y Regeneración de la Universidad Católica (CARE)⁷, entre otros. Pese a contar muchas veces con recursos económicos limitados, ellos han logrado publicaciones científicas de alto impacto y son pioneros en el desarrollo de nuevos tratamientos para patologías tales como la Enfermedad de Alzheimer, Cáncer, y Esclerosis Lateral Amiotrófica.

⁴ El listado puede ser revisado en: <http://web.minsal.cl/leyricarte/>

⁵ <http://www.cienciavida.org/>

⁶ <http://www.bni.cl/>

⁷ <http://www.carechile.cl/>

POTENCIAL IMPACTO DE LA LEY RICARTE SOTO EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (I&D)

En la entrevista publicada hace algunas semanas, Pablo Valenzuela, uno de los indiscutidos referentes de la ciencia e investigación aplicada en Chile, indicó que “el efecto negativo de la Ley Ricarte Soto en los emprendimientos que con mucho esfuerzo he realizado en los últimos seis años, me hace presentir que los chilenos no tendremos, por muchos años, la base institucional ni la base científico-tecnológica requerida para transitar a la nueva economía”⁸.

Los efectos de esta norma ya están recién dejándose ver, y probablemente impactarán en el largo plazo en nuestro país. En la misma entrevista, Pablo Valenzuela señaló que “una reciente encuesta de la Cámara de la Industria Farmacéutica indicó que, por esta razón, sus asociados ya han suspendido 23 estudios clínicos tras la aprobación de la ley”.

En concreto, una serie de artículos (111A al 111F) de la Ley Ricarte Soto introdujeron modificaciones al Código Sanitario sobre la regulación de los ensayos clínicos con fármacos y elementos de uso médico. A continuación, se revisarán y propondrán cambios a los principales artículos que han encendido el debate.

ARTÍCULO 111A

Este artículo indica que:

“Los productos farmacéuticos y los elementos de uso médico para ser utilizados en investigaciones científicas en seres humanos deberán contar con una autorización especial para su uso provisional, otorgada por el Instituto de Salud Pública conforme al presente Libro; [y] esta autorización especial no podrá tener una duración mayor a un año, contado desde la fecha de la resolución que la concede, y podrá ser renovada por períodos iguales y sucesivos”.

⁸ Ver entrevista completa en el siguiente link: <https://www.df.cl/noticias/empresas/innovacion-y-sustentabilidad/pablo-valenzuela-la-ley-ricarte-soto-tendra-un-efecto-devastador-sobre/2015-10-23/205152.html>

Como generalmente ocurre en los proyectos de investigación, y en especial aquellos que se realiza en humanos, estos son de largo plazo (más de un año). La renovación anual es claramente un desincentivo para el progreso de la investigación. Los científicos estarán sujetos a la burocracia y criterio de funcionarios del Estado para dar continuidad a sus proyectos de investigación.

Considerando lo anterior, propongo que el tiempo de la autorización sea igual a la duración de la investigación, que generalmente se extiende entre 18 y 24 meses, una vez recibida la aprobación inicial otorgada por el Instituto de Salud Pública.

ARTÍCULO 111B

Este artículo indica que:

“El titular de la autorización, la entidad patrocinante, el investigador principal y el respectivo centro donde se realice la investigación serán responsables de notificar al Instituto de Salud Pública y al Comité Ético Científico que corresponda, en el plazo y según la forma que establezca el reglamento respectivo, de las reacciones adversas y los eventos adversos producidos con ocasión del estudio. Asimismo, serán responsables del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia conforme al reglamento”.

El artículo no indica límite de tiempo para la farmacovigilancia y tecnovigilancia, obligando a realizarla de por vida, lo cual sería inmanejable para cualquier proyecto de investigación, tanto a nivel técnico como financiero.

Propongo que la normativa tenga un tiempo limitado de farmacovigilancia y tecnovigilancia, tras el término del estudio. De ser necesaria la farmacovigilancia y tecnovigilancia por un período indeterminado, se sugiere que exista una entidad gubernamental que supervise y gestione estos casos una vez que el período de vigilancia del equipo investigador haya concluido.

ARTÍCULO 111E

Este artículo indica que:

“Serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación, aunque estos se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieren podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, existentes en el momento de producirse los daños. Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación. La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño”.

Considerando que la presente normativa pretende ser aplicada a estudios de investigación Fase 1, la lista de efectos adversos que se pueden encontrar es probablemente extensa. Es importante diferenciar dentro de este listado dos tipos de efectos adversos: aquellos menores (que no determinan un cambio en la calidad de vida del paciente y su entorno familiar), y aquellos significativos (que sí implican un cambio en la calidad de vida del paciente y su entorno familiar). Dentro de los efectos adversos menores se encuentran, por ejemplo: náuseas, dolor abdominal, prurito, etc.

Respecto a la acción para perseguir esta responsabilidad, no se entiende por qué la prescripción tiene una duración tan extensa y mayor que el conjunto de nuestra legislación. Dejar una ventana temporal tan amplia, fomenta indirectamente que los pacientes no consulten de forma inmediata a los centros asistenciales, lo cual puede acarrear daños irreversibles. Por lo demás, reportar los efectos adversos de un medicamento es también una responsabilidad del paciente hacia su determinada patología, otorgar un tiempo tan amplio abre las posibilidad de que otras personas puedan verse afectadas por aquel efecto no reportado. Acortando este período se incentiva y protege la investigación responsable.

Por último, resulta apresurado “presumir” que todos los daños son producto de la investigación. El paciente puede estar consumiendo otros medicamentos, o puede ser la misma enfermedad la que produce el efecto adverso.

Considerando lo anterior, y asumiendo que generalmente estos efectos menores son altamente frecuentes, pero irrelevantes al momento de comparar el riesgo versus el beneficio de una determinada investigación, los titulares de la autorización no debieran responder por este tipo de situaciones. Sin embargo, para aquellos efectos adversos significativos, que efectivamente ocasionen un daño severo en el sujeto vinculado a la investigación, deberían ser cubiertos.

Se debiera acortar el plazo de prescripción para los efectos adversos a sólo cinco años, de tal forma de igualar esta ley a los plazos de prescripción comúnmente utilizados en la legislación chilena, e incentivar a los pacientes a reportar en forma temprana los efectos adversos desde que se manifiesta el síntoma.

Finalmente, se debiera eliminar la “presunción” de responsabilidad de los efectos adversos. En remplazo, debiera existir una comisión independiente para evaluar las razones y causas de los daños correspondientes.

ARTÍCULO 111F

Este artículo indica que:

“Será obligación de los titulares de las autorizaciones especiales para uso provisional para fines de investigación de productos farmacéuticos y, o elementos de uso médico contar con una póliza de seguro por responsabilidad civil, conforme al reglamento que se dicte a través del Ministerio de Salud. A través de un decreto supremo del Ministerio de Salud se establecerá la clase de los elementos de uso médico para cuya investigación será obligatoria la presentación de pólizas de seguro”.

Respecto a este artículo, surgen innumerables dudas respecto a quiénes deberán financiar estos seguros, cuál es la cobertura y por cuánto tiempo deberán cubrir estas pólizas, entre otras. Así también, se deberá crear un mercado de seguros para investigadores que actualmente no existe en Chile y que podría elevar considerablemente el costo de realizar investigación biomédica en nuestro país.

Se debe identificar con mayor detalle el alcance de este mercado de seguros que se pretende crear para apoyar a la investigación biomédica. Se asume que este mercado acompañará y solucionará el problema de los riesgos a los titulares de las autorizaciones, sin embargo, la falta de lineamientos al respecto abre un foco de duda en su aplicación.

CONCLUSIÓN

Chile está viviendo un momento complejo en su etapa de desarrollo. El súper ciclo de los *commodities*, que entregó bonanza a las arcas fiscales por muchos años, está llegando a su fin. Es imperativo entonces buscar otras fuentes para desarrollar la economía que puedan reemplazar las actividades extractivas y catapultar al país al desarrollo. La ciencia y tecnología es claramente un ámbito en que Chile debiera seguir avanzando para obtener valor. Sin embargo, la situación actual es lamentable. El nivel de inversión relativa de Chile está en los niveles más bajos del grupo de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos OECD, y tampoco se visualiza que el gobierno tenga el tema en sus prioridades. Aún estamos a tiempo de recuperar el terreno perdido y, por qué no, enmendar el rumbo echando pie atrás a políticas públicas que potencialmente impactarán en forma negativa el futuro del I&D en Chile. Una forma concreta de empezar es extirpar el apéndice que le han puesto a la recientemente aprobada Ley Ricarte Soto.

BIBLIOGRAFIA

Armas, Núñez y Torres, “¿Se sustentan las Guías GES en trabajos científicos financiados por los fondos de CONICYT?”, (2014) Rev. Médica. vol.142 no.12, Santiago, Chile.

Biblioteca del Congreso Nacional, “Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo en Salud - Ley Ricarte Soto” (Guía legal): [http://www.bcn.cl/leyfacil/recurso/proteccion-financiera-para-diagnosticos-y-tratamientos-de-alto-costo-en-salud-\(ley-%E2%80%9CRicarte-soto%E2%80%9D\)](http://www.bcn.cl/leyfacil/recurso/proteccion-financiera-para-diagnosticos-y-tratamientos-de-alto-costo-en-salud-(ley-%E2%80%9CRicarte-soto%E2%80%9D)) [último acceso: 10-04-2016].

Ministerio de Salud, “¿Qué cubre el sistema - Ley Ricarte Soto” (Información general):

<http://web.minsal.cl/leyricarte/> [último acceso: 10-04-2016].

Diario Financiero, “La Ley Ricarte Soto tendrá un efecto devastador sobre la investigación biomédica”, Entrevista a Pablo Valenzuela:

<https://www.df.cl/noticias/empresas/innovacion-y-sustentabilidad/pablo-valenzuela-la-ley-ricarte-soto-tendra-un-efecto-devastador-sobre/2015-10-23/205152.html> [último acceso: 10-04-2016].