

RESOLUCIÓN EXENTA IF/N° 13504

Santiago, 26-09-2024

VISTO:

Lo dispuesto en los artículos 107, 110, 112, 114, 115, 127, 205, 220 y demás pertinentes del DFL N° 1, de 2005, de Salud; los artículos 2, 4 y 24 de la Ley N°19.966, que "Establece un Régimen de Garantías en Salud"; los artículos 4, 6 y 17 del Decreto Supremo N° 72, de 2022, de los Ministerios de Salud y Hacienda, que "Aprueba Garantías Explícitas en Salud del Régimen General de Garantías en Salud"; el numeral 2.1 "Medicamentos Garantizados" del Título II y el numeral 8.1 "Gestiones para asegurar la entrega de medicamentos, insumos y ayudas técnicas y prevenir problemas de stock de los mismos" del Título III, ambos del Capítulo VI del Compendio de Normas Administrativas en Materia de Beneficios de esta Superintendencia; el Oficio Circular IF/N° 35, de 18 de noviembre de 2019, de esta Superintendencia, que instruye a las isapres la remisión anual del Vademécum GES en formato Excel y con el contenido mínimo que indica; la Resolución Exenta RA 882/182/2023, de 7 de noviembre de 2023 y la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, y

CONSIDERANDO:

1. Que es función de esta Superintendencia velar porque las Instituciones de Salud Previsional cumplan las leyes e instrucciones que las rigen.
2. Que, en ejercicio de dicha facultad, este Organismo de Control fiscalizó durante los meses de agosto a diciembre de 2023 el cumplimiento de la Garantía Explícita de Acceso por parte de las isapres, en relación con la entrega de medicamentos e insumos garantizados, mediante la revisión de los Vademécums GES remitidos por dichas instituciones.
3. Que, para tal efecto, se analizó si la información contenida en los referidos Vademécums GES se ajustaba a los medicamentos e insumos garantizados en el Listado de Prestaciones Específico (LEP) previsto por el Decreto Supremo N° 72, de 2022, de los Ministerios de Salud y Hacienda, que aprueba las Garantías Explícitas en Salud, en relación con 35 problemas de salud GES fiscalizados.
4. Que, del examen efectuado se pudo constatar que, tratándose de la Isapre ESENCIAL S.A., de un total de 606 productos de entrega directa cotejados, el Vademécum GES de la Isapre no se ajustaba al LEP en 13 casos por los siguientes motivos:
 - a) En 10 casos los productos no fueron informados en la canasta que les correspondía de acuerdo con el LEP.
 - b) En 3 casos los productos no fueron informados en la canasta correspondiente ni en ninguna otra del problema de salud evaluado, de conformidad con el LEP.
5. Que, atendidos los incumplimientos en que incurrió la Isapre se le impartió instrucciones mediante la Res. Ex. IF/N° 6.520, de 30 de abril de 2024 y, posteriormente, mediante el Oficio Ord. IF/N° 19.987, de 18 de julio de 2024, se le formuló los siguientes cargos:
 - 5.1. Incumplimiento de la Garantía Explícita de Acceso, con infracción a lo establecido en los artículos 2° y 4° letra a), en relación con el artículo 24, todos de la Ley N°19.966; en los artículos 4° y 6° en relación al artículo 17 del Decreto Supremo N° 72, de 2022, de los Ministerios de Salud y Hacienda; y a los numerales 2.1 "Medicamentos Garantizados" y 8.1 "Gestiones para asegurar la entrega de medicamentos, insumos y ayudas técnicas y prevenir problemas de stock de los mismos" del Capítulo VI, Título II y III, respectivamente, del Compendio de Normas Administrativas en Materia de Beneficios, de la Superintendencia de Salud.
 - 5.2. Incumplimiento de la obligación establecida en el Oficio Circular IF/N° 35, de fecha 18 de noviembre de 2019, de esta Superintendencia, relativa a la remisión anual del

Vademécum GES por parte de las Isapres, según el formato requerido, específicamente, al no informar correctamente los campos que debe incluir dicho archivo.

6. Que mediante presentación de 31 de julio de 2024 la Isapre formuló sus descargos, exponiendo, en relación con el primer cargo, que, de los 13 casos observados, en 8 casos los respectivos productos (efavirenz y ritonavir) fueron discontinuados por los laboratorios desde el año 2018, por lo que la Isapre, con el fin de garantizar la transparencia en el acceso y certeza en la oportunidad a sus afiliadas/os, actualizó el archivo del Vademécum GES, retirando de éste dichos productos (eliminando estos principios activos del Vademécum GES), sin perjuicio de tomar las medidas instruidas en el Título V "Cumplimiento del Contrato de Salud" del Capítulo I del Compendio de Procedimientos, realizando las gestiones necesarias y disponiendo mecanismos alternativos y medidas específicas en coordinación con la farmacia y prestadores en convenio, en particular, informando a éstos que debían evitar que sus profesionales prescribieran estos medicamentos discontinuados. Solicita se consideren estos elementos atenuantes y señala que adjunta comunicación en que fabricantes informan que los referidos principios activos dejaron de ser fabricados desde el año 2018 como interrupción voluntaria, y que en el 2022 se notificó al Instituto de Salud Pública por parte de un laboratorio la discontinuidad del producto "ritonavir".

En cuanto a los 5 productos restantes, informa que fueron incorporados al Vademécum GES al momento de la fiscalización y asevera que adjunta constancia pertinente en el otrosí de su presentación.

Sin perjuicio de lo anterior, asevera que la Isapre "ha tomado las medidas para evitar incumplimientos y asegurar el acceso adecuado y oportuno al Vademécum GES" (sic) y, además, solicita se considere como elemento atenuante que, en ningún momento las personas afiliadas se han visto afectadas, puesto que se han revisados los casos y no se ha constatado la indicación de tratamientos no disponibles o de medicamentos no incorporados al Vademécum GES de la Isapre.

En relación con el segundo cargo, reconoce un incumplimiento tardío, pero no un incumplimiento, puesto que entre junio de 2023 y junio de 2024 se han enviado 17 archivos con modificaciones al Vademécum GES, el último de los cuáles se envió a finales de mayo de 2024, fecha desde la cual no se han registrado cambios en la información, por lo que el archivo enviado tardíamente como información anual es el mismo de mayo de 2024.

En el primer otrosí de su presentación, señala que adjunta registros y correos electrónicos de las modificaciones informadas a esta Superintendencia desde junio de 2023, y en el segundo otrosí, solicita se consideren los esfuerzos continuos de la Isapre para cumplir con la normativa, las circunstancias atenuantes detalladas y se reconsideren los cargos asociados o, en su defecto, se aplique la sanción mínima posible.

7. Que, en relación con los descargos efectuados por la Isapre se hace presente, en primer lugar, que ésta sólo acompañó a su presentación copia de correos electrónicos enviados a esta Superintendencia informando la actualización anual del Vademécum GES al 30 de junio de 2023 y sus modificaciones posteriores, pero no aportó materialmente las otras comunicaciones ofrecidas en sus descargos, en las que los fabricantes y/o laboratorios habrían informado que desde el año 2018 se habían dejado de producir los principios activos efavirenz y ritonavir.

8. Que, así las cosas, no habiendo la Isapre acompañado ningún antecedente que compruebe que los referidos principios activos habrían sido discontinuados por los laboratorios desde el año 2018 y, por otro lado, constando que a la época de la fiscalización se encontraba vigente el principio activo "efavirenz", en comprimidos recubiertos, con el nombre comercial "Vovirens", del Laboratorio Opko Chile S.A. (registro ISP F-18539/21, fecha de ingreso 11-03-2011), así como el principio activo "ritonavir", en comprimidos recubiertos, con el nombre comercial "Ritonavir", del Laboratorio Pharmaris Chile SPA (registro ISP F-25915/21, fecha de ingreso 11-01-2021), sin perjuicio, además, que ambos principios activos se encontraban disponibles por una autorización excepcional sin registro sanitario en los términos del artículo 99° del Código Sanitario; no cabe sino desestimar las alegaciones de la Isapre relativas a los 8 casos de productos omitidos que involucraban dichos principios activos.

9. Que, en cuanto a los restantes 5 casos, la Isapre reconoce tácitamente la omisión de los respectivos productos, al informar que fueron incorporados al Vademécum GES durante la fiscalización.

10. Que, en lo que atañe a los antecedentes acompañados por la Isapre para acreditar la incorporación de los productos omitidos al Vademécum GES, así como las medidas que señala haber adoptado para evitar incumplimientos, se trata de acciones posteriores a la

constatación de la infracción, por lo que no eximen de responsabilidad a la Isapre respecto de los incumplimientos observados.

11. Que, en relación con la argumentación de la Isapre en orden a que no existen personas afiliadas perjudicadas puesto que no se ha constatado la indicación de tratamientos no disponibles o de medicamentos no incorporados al Vademécum GES, cabe señalar que la sola circunstancia de omitirse en el Vademécum GES de la Isapre productos previstos en el LEP para canastas y problemas de salud GES determinados, infringe la Garantía Explícita de Acceso, toda vez que dichas omisiones e irregularidades limitan, restringen o entorpecen indebidamente el acceso a las prestaciones garantizadas a que tienen derecho las personas afiliadas y beneficiarias.

12. Que, en efecto, el Vademécum GES no es un mero registro formal, sino que es un instrumento que permite asegurar que las personas afiliadas y beneficiarias que acudan al prestador o farmacia en convenio para adquirir el producto garantizado prescrito por su médico/a tratante, obtendrán su entrega inmediata, sin trabas, restricciones ni limitaciones de acceso a dichos productos garantizados, precisamente en la medida que en el referido Vademécum GES estén incluidos o previstos los señalados productos en la canasta correspondiente y en la forma establecida por el LEP, sin perjuicio de otras acciones preventivas o gestiones que la Isapre deba adoptar para asegurar la entrega ante eventuales faltas de stock u otras contingencias.

13. Que, en lo que atañe al segundo cargo formulado, se hace presente que el hecho imputado en éste, a saber, no informar correctamente los campos del archivo remitido a esta Superintendencia según el formato requerido por el Oficio Circular IF/N° 35, de 2019, está referido al período fiscalizado, agosto a diciembre de 2023, al igual que el primer cargo formulado.

14. Que, por lo mismo, el segundo cargo no dice relación con el archivo corregido que debió enviar la Isapre en cumplimiento de las instrucciones impartidas por la Res. Ex. IF/N° 6520, de 30 de abril de 2024, ni con el archivo anual que debió haber remitido el último día hábil de junio de 2024, en cumplimiento de las instrucciones impartidas por el Oficio Circular IF/N° 35, de 2019, archivos ambos que no fueron objeto de reparos de fondo, forma u oportunidad por parte de este Organismo de Control en el oficio de cargos.

15. Que, con todo, de acuerdo con los antecedentes que a la fecha constan en el procedimiento sancionatorio, los 13 casos observados corresponden a incumplimientos a la garantía explícita de acceso, por omisiones o irregularidades en los productos informados en el Vademécum GES que la Isapre mantenía en la farmacia en convenio, y no se trata de meras omisiones o errores en el llenado o ingreso de la información al archivo remitido a esta Superintendencia en cumplimiento del Oficio Circular IF/N° 35, de 2019, de manera que no ha podido establecerse que alguno de los 13 casos observados corresponda al segundo cargo formulado.

16. Que, en consecuencia, por las razones expuestas precedentemente, se concluye que los argumentos y antecedentes aportados por la Isapre no permiten eximirla de responsabilidad respecto de los 13 casos observados.

17. Que, el inciso 1° del artículo 220 del DFL N°1, de 2005, de Salud, dispone que: *"El incumplimiento por parte de las Instituciones de las obligaciones que les impone la Ley, instrucciones de general aplicación, resoluciones y dictámenes que pronuncie la Superintendencia, será sancionado por esta con amonestaciones o multas a beneficio fiscal, sin perjuicio de la cancelación del registro, si procediere"*.

Además, el inciso 2° del mismo artículo precisa que: *"Las multas a que se refiere el inciso anterior, no podrán exceder de mil unidades de fomento. En el caso de tratarse de infracciones reiteradas de una misma naturaleza, dentro de un período de doce meses, podrá aplicarse una multa de hasta cuatro veces el monto máximo antes expresado"*.

18. Que, por tanto, en virtud de los preceptos legales y normativa citada, y teniendo presente la gravedad y naturaleza de las infracciones acreditadas, esta Autoridad estima que la sanción que procede imponerle es una multa de 250 UF.

19. Que, en virtud de lo señalado precedentemente y en uso de las atribuciones que me confiere la ley,

RESUELVO:

1. Imponer a la Isapre ESENCIAL S.A. una multa de 250 UF (doscientas cincuenta unidades de fomento) por incumplimiento de la Garantía Explícita de Acceso, con infracción a lo establecido en los artículos 2° y 4° letra a), en relación con el artículo 24, todos de la

Ley N° 19.966; en los artículos 4° y 6° en relación al artículo 17 del Decreto Supremo N° 72, de 2022, de los Ministerios de Salud y Hacienda; y a los numerales 2.1 "Medicamentos Garantizados" y 8.1 "Gestiones para asegurar la entrega de medicamentos, insumos y ayudas técnicas y prevenir problemas de stock de los mismos" del Capítulo VI, Títulos II y III, respectivamente, del Compendio de Normas Administrativas en Materia de Beneficios, de la Superintendencia de Salud.

2. Se hace presente que el pago de la multa deberá efectuarse en el plazo de 30 días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, o de la resolución que recaiga en los eventuales recursos que se deduzcan en contra de aquella, a través del sitio web de la Tesorería General de la República (www.tgr.cl), sección "Pago de Impuestos Fiscales y Aduaneros", Formulario de Pago 107, el que estará disponible a partir del vigésimo día hábil, desde practicada la respectiva notificación.

En caso que se requiera efectuar el pago de la multa con anterioridad a la referida fecha, se solicita informar de dicha situación al siguiente correo gduran@superdesalud.gob.cl.

El valor de la unidad de fomento será el que corresponda a la fecha del día del pago.

El comprobante de pago correspondiente deberá ser enviado a la casilla electrónica acreditapagomultaF@superdesalud.gob.cl para su visado y control, dentro del plazo de 3 días hábiles de efectuado el pago.

3. Se hace presente que en contra de esta resolución procede el recurso de reposición que confiere el artículo 113 del DFL N° 1, de 2005, de Salud, y en subsidio, el recurso jerárquico previsto en los artículos 15 y 59 de la Ley N° 19.880, los que deben interponerse en un plazo de cinco días hábiles contado desde la notificación de la presente resolución.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y ARCHÍVESE,



OSVALDO VARAS SCHUDA
Intendente de Fondos y Seguros Previsionales de Salud

SAQ/LLB/EPL

Distribución:

- Sra./Sr. Gerente General Isapre ESENCIAL S.A.
- Subdepartamento Fiscalización de Beneficios
- Subdepartamento de Sanciones y Registro Agente de Ventas
- Oficina de Partes

I-7-2024