

RESOLUCIÓN EXENTA IF/N° 236

Santiago, 06-05-2021

VISTO:

Lo dispuesto en los artículos 110, 112, 114, 127, 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° 22, de 2019, de los Ministerios de Salud y de Hacienda, que "Aprueba Garantías Explícitas en Salud del Régimen General de Garantías en Salud"; el numeral 2.1 "Medicamentos Garantizados", del Título II del Capítulo VI del Compendio de Normas Administrativas en Materia de Beneficios, de esta Superintendencia; la Resolución TRA 882/16/2019, de 18 de febrero de 2019, 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, durante los meses de agosto y septiembre de 2020, fiscalizó a la Isapre NUEVA MASVIDA S.A., con el objeto de verificar que la información contenida en el Vademécum GES informado por la Isapre, se ajustase a los medicamentos e insumos garantizados en el Listado de Prestaciones Específico (LEP), previsto por el Decreto Supremo N° 22, de 2019, de los Ministerios de Salud y de Hacienda, que aprueba las Garantías Explícitas en Salud.

3. Que, del examen realizado se pudo constatar que, de un total de 881 productos de entrega directa cotejados, el Vademécum GES de la Isapre no se ajustaba al LEP, en el caso de 34 productos, por los siguientes motivos:

a) En 23 casos no se informaba un producto previsto en el LEP para la canasta y problema de salud GES correspondiente.

b) En 5 casos los productos informados no cumplían los criterios establecidos en el LEP.

c) Respecto de 6 casos de productos no informados, se habían omitido las canastas completas que contemplaban estos productos.

4. Que, en virtud de lo anterior y mediante Oficio Ord. IF/N° 18.925, de 5 de noviembre de 2020, se impartió instrucciones a la Isapre y se le formuló el siguiente cargo a la Isapre:

"Incumplimiento de la Garantía Explícita de Acceso, con infracción a lo establecido en el artículo 2° y 4° letra a), en relación con el artículo 24, todos de la Ley N°19.966; a los artículos 4° y 6° en relación al artículo 17 del Decreto Supremo N°22, de 2019, de los Ministerios de Salud y Hacienda; y al numeral 2.1 "Medicamentos Garantizados", del Capítulo VI, Título II, del Compendio de Normas Administrativas en Materia de Beneficios, de la Superintendencia de Salud".

5. Que, mediante presentación de fecha 18 de noviembre de 2020, la Isapre formula sus descargos, exponiendo lo siguiente:

5.1. En relación con los 23 casos que se observan por no haber informado un producto previsto en el LEP para la canasta y problema de salud GES correspondiente, señala:

a) Los productos Isoniazida (1S1), Ganciclovir (1T31, 14T2 y 14T3) y Ciclofosfamida (78T3), de acuerdo con la información entregada por los laboratorios y farmacia, no tienen presentación disponible para venta en farmacias, sino que sólo presentación en envases clínicos o en inyectable clínico, por lo que únicamente pueden ser distribuidos a centros clínicos, lo que impide su inclusión en el Vademécum GES ambulatorio. Lo anterior no obsta a que de requerirlo un/a paciente GES, dichos medicamentos son otorgados en los centros clínicos de la red y cubiertos por la Isapre.

b) El producto "Sofosbuvir + Daclatasvir" (69T7) se encuentra con "registro vigente con suspensión voluntaria de comercialización", situación que fue informada por la Isapre a esta Superintendencia con fecha 29 de noviembre de 2019.

c) Respecto de las canastas 18T1, 18T10 y 18T15 (esquemas terapéuticos para el VIH), en relación con las cuales se observó la omisión de los productos Darunavir (18T1), Tenofovir (18T10) y Atazanavir-Ritonavir (18T15), alega que estos principios activos sí se encuentran presentes en las prestaciones, en algunos casos solos y en otros en combinación con otros fármacos potenciadores de efectos:

i) Darunavir (18T1) se encuentra presente como "Prezcobix 800/150 mg. caja 30 comp. rec." (Darunavir/Cobicistat).

ii) Tenofovir (18T10) se encuentra presente en "Truvada vía oral fco. 30 comp. rec." (Emtricitabina/Tenofovir); "Delstrigo caja 30 comp. rec." (Doravirina/Lamivudina/Tenofovir) y "Biktarvy 30 comp. rec." (Bictegravir/Emtricitabina/Tenofovir).

iii) Atazanavir-Ritonavir (18T15): Atazanavir se encuentra presente en Reyataz 200 mg. fco. 60 cap. (Atazanavir); "Reyataz 300 mg. caja 30 cap." (Atazanavir) y "Reyduo 300 mg. caja 30 comp. rec." (Atazanavir/Cobicistat). Ritonavir se encuentra presente en "Kaletra solución oral 160 ml." (Lopinavir/Ritonavir); "Kaletra caja 120 comprimidos" (Lopinavir/Ritonavir) y "Norvir 100 mg. caja 30 comp. rec." (Ritonavir).

Con todo, hace presente que incorporó otras presentaciones de los principios activos observados, para asegurar que se encuentren disponibles en todas las combinaciones posibles de tratamientos.

d) En los casos de los medicamentos Clorpromazina (15T4) y Ketoconazol (43T11), se produjeron errores en la asociación del principio activo con la prestación: i) en el caso de la Clorpromazina, el principio activo se encontraba informado en otras prestaciones del Vademécum GES, pero no se informaba asociado a la canasta 15T4, y ii) en el caso del Ketoconazol, el medicamento se encontraba dentro de los principios activos del Vademécum GES, pero por error no se encontraba como medicamento vigente. Se procedió a corregir ambas situaciones.

e) Los dispositivos "Mascarilla y nebulizador de recambio" (51T13, 51T15 y 51T17), sí se encontraban disponibles en el Vademécum GES, dentro de la prestación "compresor y/o nebulizador", que incluye insumos de reemplazo. Agrega que ha procedido a incluir estos insumos (mascarilla y nebulizador) por separado en el Vademécum GES.

f) El dispositivo "Flutter" (51T17) se encontraba disponible en las garantías del tratamiento de fibrosis quística leve, moderada y grave, y se ha entregado cada vez que ha sido requerido. Sin embargo, reconoce que "no quedó adecuadamente reflejado para el hito observado", lo que no obsta a que no estuviera disponible en el Vademécum GES. Ha procedido a corregir esta omisión.

g) En cuanto a los suplementos nutricionales "Maltosa dextrina alimento enteral" (51T13, 51T15 y 51T17) y "Suplemento nutricional oral, con fructoligosacáridos y osmolaridad moderada" (51T17), sostiene que su Vademécum GES sí contenía los principios activos requeridos por el LEP, pero "definidos como la categoría funcional informada por la farmacia para su mejor entendimiento y no como lo solicitaba el LEP" (sic), esto es, por ejemplo, "suplemento nutricional" en lugar de "maltosa dextrina alimento enteral".

Agrega que los referidos suplementos nutricionales están cubiertos por el suplemento Pediasure Complete 900GR (tres sabores) en cuya composición se incluye maltodextrina (almidón de maíz hidrolizado), fructoligosacáridos y osmolaridad moderada.

h) Respecto a la prestación "Alimento enteral básico libre de lactosa y gluten sin sacarosa" (51T15 y 51T17), alega que el producto que estaba incorporado en esta categoría (alimento A.D.N), debió ser eliminado del Vademécum GES, por haber sido retirado del mercado y no existir un sustituto en ese momento. Sin embargo, señala que se ha procedido a incorporar el producto "Glucerna vainilla 850 gr.", que es actualmente el mejor sustituto disponible en el mercado.

5.2. En cuanto a los cinco casos de productos que no cumplían los criterios establecidos en el LEP:

a) Respecto de la prestación "aerocámara" de las canastas 19T2, 38T4, 51T13 y 51T17 (observadas por no cumplir la especificación de "antiestática y/o valvulada"), alega que la Isapre tiene a disposición de las/los médicos de su red GES, tanto aerocámaras

antiestáticas como antiestáticas valvuladas, por lo que siempre ha existido una alternativa para dar cumplimiento a la garantía de acceso respecto de dicha prestación. Señala que ha procedido a asociar el producto Aerochamber (aerocámara antiestática valvulada) a las canastas observadas.

b) En lo que atañe a la prestación "Salbutamol" de la canasta 20T2 (observada por no incluir la especificación "con aerocámara"), arguye que la Isapre sí cumple con la prestación entregando "Bropil cf. inhalador 100 mcg/200 dosis" (Salbutamol), y que no es posible cumplir la especificación técnica porque no existe disponible en el mercado una asociación "salbutamol con aerocámara". Agrega que procedió a resolver esta incapacidad técnica, incorporando una prestación no garantizada denominada "aerocámara", por lo que se corrigió el criterio técnico incluyendo aerocámara "Care-plus aerocámara caja I un." a la canasta 20T2.

5.3. Respecto de 6 casos de productos observados por haberse omitido íntegramente en el Vademécum GES de la Isapre las canastas que los contemplan:

a) En los casos de la canasta 51T20, la Isapre alega que, si bien existían los productos y éstos se entregaban a las personas beneficiarias, la canasta no estaba adecuadamente poblada con ellos y, por tanto, no estaba administrativamente asociada al hito correspondiente, situación que fue corregida, incluyendo en dicha canasta los insumos "Filtros para compresor pari trek", "Compresor pari trek s s/bat" y "Nebulizador pari lc sprint set".

b) En el caso de la canasta 69T13, la Isapre arguye que el medicamento Elbasvir/Grazoprevir (nombre comercial Zepatier), si bien tenía registro sanitario vigente en Chile desde el año 2017, no estuvo disponible para su comercialización sino hasta 29 de septiembre de 2020, fecha en que fue incorporado al Vademécum GES de la Isapre.

c) En cuanto a las canastas 70D2 y 70T1, sostiene que la prestación "Laxante evacuante intestinal" estaba incluida dentro del paquete de prestaciones de "colonoscopia para confirmación de cáncer colorrectal" y "cirugía de cáncer colorrectal", respectivamente, por lo que la garantía se cumplía a través de prestadores clínicos. Alega que, si bien existían los productos y éstos se entregaban a las personas beneficiarias, las canastas no estaban adecuadamente pobladas con ellos y, por tanto, no estaban administrativamente asociadas al hito correspondiente, situación que fue corregida, incluyendo en dichas canastas el medicamento "laxante evacuante intestinal: lactulosa 65% sol. fco. 200 ml.".

Por último, se refiere en detalle a las modificaciones que ha efectuado en su Vademécum GES, en cumplimiento de las instrucciones impartidas en el oficio de cargos.

En mérito de lo expuesto, solicita tener por presentados los descargos y, en definitiva, acogerlos, dictando la correspondiente resolución de término y ordenando el archivo del expediente.

6. Que, en relación con las argumentaciones de la Isapre, se hace presente, en primer lugar, que la sola circunstancia de omitirse en el Vademécum GES de la Isapre una canasta de prestaciones prevista en el LEP, o uno o más productos garantizados en el LEP para una determinada canasta, o el hecho que los productos informados en dicho Vademécum GES no cumplan los criterios establecidos en el LEP, constituyen infracciones a 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 beneficiarias.

7. Que, en efecto, la Isapre debe asegurar el otorgamiento de las prestaciones de salud garantizadas a las personas beneficiarias y, por tanto, tratándose de medicamentos y otros productos de entrega directa, debe garantizar que la entrega de éstos sea expedita e inmediata, no sujeta a trámites o condiciones no previstos en la normativa, que obstaculicen o difieran dicha entrega.

8. Que, por consiguiente, procede desestimar las alegaciones de la Isapre en orden a que algunos productos o principios activos estaban incorporados en otras prestaciones o canastas de su Vademécum GES, o que habían sido informados de una manera diferente a la prevista en el LEP o sin cumplir con los criterios previstos en éste, o que igualmente se entregaba el producto a pesar de no informarse respecto de una determinada canasta; toda vez que, como se indicó, el solo hecho de no informarse un determinado producto en dicho vademécum, en la forma prevista en el LEP para una determinada canasta, constituye una limitación, restricción o entorpecimiento indebido a la Garantía Explícita de Acceso a que tienen derecho las personas beneficiarias, respecto de las prestaciones garantizadas.

9. Que, sin perjuicio de lo anterior y a mayor abundamiento, cabe señalar que no se

han aportado medios de prueba ni existen antecedentes que permitan concluir que efectivamente, cuando un producto garantizado en el LEP no se encontraba informado en el Vademécum GES de la Isapre para la canasta y problema de salud GES correspondiente, igualmente era entregado por el prestador a la persona beneficiaria, de forma inmediata y sin dilaciones.

10. Que, por otro lado, en cuanto a los productos respecto de los cuales la Isapre alegó que no tienen presentación disponible para venta en farmacias, sólo se acoge este descargo respecto del producto Ganciclovir (1T31, 14T2 y 14T3) que, dada su forma farmacéutica (ampolla) y vía de administración (endovenosa), es de uso hospitalario y no corresponde sea dispensado de forma ambulatoria.

11. Que, por el contrario, se rechaza dicha alegación respecto de los productos Isoniazida (1S1) y Ciclofosfamida (78T3), toda vez que éstos son de carácter ambulatorio y, por tanto, deben estar incorporados en el Vademécum GES, independientemente del lugar físico donde sean entregados. A mayor abundamiento, esta Superintendencia no ha impartido ninguna instrucción relativa a la exclusión de productos según su lugar de entrega.

12. Que, en cuanto a la prestación "Sofosbuvir + Daclatasvir" (69T7), se acoge el descargo de la Isapre, en orden a que el producto Daclatasvir (Daklinza) se encuentra con registro vigente, pero con "suspensión voluntaria de comercialización", por lo que era correcto que no fuese informado en su Vademécum GES.

13. Que, procede rechazar los descargos de la Isapre referidos a los productos Darunavir (18T1), Tenofovir (18T10) y Atazanavir-Ritonavir (18T15), toda vez que los esquemas terapéuticos deben ajustarse estrictamente a lo establecido en el LEP, y, por tanto, el hecho que dichos productos se hayan presentado en combinaciones o coformulaciones no previstas en el LEP para las prestaciones observadas, o sin acatar la combinación o coformulación dispuesta por éste, infringía la garantía de acceso en relación con dichas prestaciones garantizadas.

14. Que, en relación con las alegaciones relativas a los medicamentos Clorpromazina (15T4) y Ketoconazol (43T11); los dispositivos "Mascarilla y nebulizador de recambio" (51T13, 51T15 y 51T17) y "Flutter" (51T17); los suplementos nutricionales "Maltosa dextrina alimento enteral" (51T13, 51T15 y 51T17) y "Suplemento nutricional oral, con fructoligosacáridos y osmolaridad moderada" (51T17); las prestaciones "Aerocámara" (19T2, 38T4, 51T13 y 51T17) y "Salbutamol" (20T2), y las canastas 51T20 (filtros compresor, compresor y nebulizador), 70D2 y 70T1 (laxante evacuante intestinal), cabe reiterar lo expresado precedentemente en el sentido que el solo hecho de no informarse un determinado producto en el Vademécum GES de la Isapre, en la forma y con las especificaciones previstas en el LEP para una determinada prestación o grupo de prestaciones, constituye una limitación, restricción o entorpecimiento indebido a la Garantía Explícita de Acceso respecto de las prestaciones garantizadas, y que, sin perjuicio de ello, tampoco existen antecedentes que acrediten que cuando un producto garantizado en el LEP no se encontraba informado en dicho vademécum, en la forma y con las especificaciones previstas en el LEP, igualmente era entregado por el prestador farmacéutico a la persona beneficiaria que lo requería, de forma inmediata y sin dilaciones.

15. Que, en cuanto a la prestación "Alimento enteral básico libre de lactosa y gluten sin sacarosa" (51T15 y 51T17), se estima procedente acoger la alegación de la Isapre, en orden a que el producto debió ser eliminado del Vademécum GES, porque en su momento fue retirado del mercado y no tenía sustituto.

Sin perjuicio de lo anterior, se le representa el hecho que no haya informado de dicha situación a este Organismo de Control.

16. Que, por último, se acoge el descargo de la Isapre respecto del caso de la canasta 69T13, a la que corresponde el medicamento "Elbasvir/grazoprevir" (Zepatier), en orden a que, si bien éste contaba con registro sanitario vigente, no estaba disponible su comercialización en Chile durante el período fiscalizado.

17. Que, en consecuencia, por las razones expuestas precedentemente, se concluye que los argumentos y antecedentes aportados por la Isapre en sus descargos, no permiten eximirla de responsabilidad respecto de la infracción constatada, salvo respecto de los casos de los productos Ganciclovir (1T31, 14T2 y 14T3), "Daclatasvir" (69T7), "Alimento enteral básico libre de lactosa y gluten sin sacarosa" (51T15 y 51T17) y Elbasvir/grazoprevir" (69T13).

18. 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 ".*

19. Que, por tanto, en virtud de los preceptos legales y normativa citada, y teniendo presente la naturaleza y gravedad de las infracciones constatadas, esta Autoridad estima que procede imponer a la Isapre una multa de 1000 UF.

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

RESUELVO:

1. Imponer a la Isapre NUEVA MASVIDA S.A. una multa de 1000 UF (mil 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, de la Ley N° 19.966; a los artículos 4 y 6, en relación con el artículo 17, del Decreto Supremo N°22, de 2019, de los Ministerios de Salud y Hacienda, y al numeral 2.1 "Medicamentos Garantizados", del Título II del Capítulo VI del Compendio de Normas Administrativas en Materia de Beneficios, de esta Superintendencia.

2. Se hace presente que el pago de la multa deberá efectuarse en el plazo de 5 días hábiles desde la notificación de la presente resolución, mediante depósito en la cuenta corriente N° 9019073, del Banco Estado, a nombre de la Superintendencia de Salud, Rut: 60.819.000-7. En el comprobante del depósito deberá indicarse con claridad el nombre y RUT de la Isapre, el número y fecha de la presente Resolución Exenta, y el número del proceso sancionatorio (I-49-2020).

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

3. 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 5 días hábiles de efectuado el pago. De no remitirse dicho comprobante, esta Superintendencia informará a la Tesorería General de la República que no cuenta con el respaldo de la presente multa, a fin de que ésta efectúe el cobro de la misma.

4. 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,



MANUEL RIVERA
Intendente de Fondos y Seguros Previsionales de Salud

SAQ/LLB/EPL

Distribución:

- Sra./Sr. Gerente General Isapre NUEVA MASVIDA S.A.
- Subdepartamento Fiscalización de Beneficios.
- Subdepartamento de Coordinación Legal y Sanciones.
- Subdepartamento de Finanzas y Contabilidad.
- Oficina de Partes.

I-49-2020

