

RESOLUCIÓN EXENTA IF/N° 13509

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 BANMÉDICA S.A., de un total de 606 productos de entrega directa cotejados, el Vademécum GES de la Isapre no se ajustaba al LEP en 19 casos por los siguientes motivos:

a) En 2 casos los productos no fueron informados en la canasta que les correspondía de acuerdo con el LEP.

b) En 13 casos los productos no fueron informados en la canasta correspondiente ni en ninguna otra del problema de salud evaluado, de conformidad con el LEP.

c) En 1 caso el producto no fue informado y se omitió la canasta completa que debía incluir dicho producto.

d) En 3 casos los productos no cumplían los criterios previstos en el LEP.

5. Que, atendidos los incumplimientos en que incurrió la Isapre se le impartió instrucciones mediante Res. Ex. IF/N° 6.515, de 30 de abril de 2024 y, posteriormente, mediante el Oficio Ord. IF/N° 19.984, 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/Nº 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 1 de agosto de 2024 la Isapre formuló sus descargos, exponiendo en relación con los casos observados lo siguiente:

a) Respecto de los 2 casos de productos que no fueron informados en la canasta que les correspondía de acuerdo con el LEP:

i) Reconoce la omisión del producto "Antagonista de los receptores de Angiotensina II" (1 caso), señalando que no se encontraba cargado por un retraso involuntario en la actualización de la información en sus sistemas, situación que ya fue subsanada.

ii) En cuanto al producto "Ritonavir" (1 caso), asevera que actualmente no existe este medicamento en el mercado y que, para acreditarlo, adjunta cartas de dos laboratorios, uno que informa no disponer de stock y el otro, que lo tiene discontinuado. Agrega que ambos son los únicos registros sanitarios vigentes para la presentación de "Ritonavir", sin que exista otro medicamento disponible para dicho principio activo. Al respecto, hace presente que el producto "Norvir", que contiene el mismo principio activo, se encuentra sin registro vigente en el Instituto de Salud Pública desde el 1 de agosto de 2022 y para comprobarlo acompaña carta del respectivo laboratorio. Por último, aduce que en la Isapre no existe registro de ningún/a paciente con indicación de "Ritonavir", por lo que no se ha ocasionado perjuicio a las personas beneficiarias.

b) Respecto de los 13 casos de productos que no fueron informados en la canasta correspondiente ni en ninguna otra del problema de salud evaluado:

i) Reconoce la omisión de los productos "Estrogenoterapia" (4 casos), "Flutter" (3 casos), "Cloxacilina" (2 casos) y "Nebulizador" (1 caso), señalando que no se encontraban cargados por un retraso involuntario en la actualización de la información en sus sistemas, situación que ya fue subsanada.

ii) En cuanto al producto "Bloqueadores de los receptores de histamina" (3 casos), aduce que, de acuerdo con el código indicado en el LEP, corresponde a "Ranitidina", producto que sólo cuenta con registro sanitario en la forma de inyectable y no de comprimido, y que *"así las cosas, y de acuerdo a la observación y hallazgo señalado, se incorpora Famotidina 40 mg sku 431194 y Famotidina 20 mg sku 431932 "* (sic).

c) Respecto del caso del producto no informado en que se omitió la canasta completa que debía incluir dicho producto, reconoce la omisión del producto "Laxante evacuante" (1 caso), señalando que no se encontraba cargado por un retraso involuntario en la actualización de la información en sus sistemas, situación que ya fue subsanada.

d) Respecto de los 3 casos del producto que no cumplía los criterios previstos en el LEP, que corresponde a "Mascarilla y nebulizador de recambio", argumenta que la "mascarilla" y el "nebulizador de recambio" se encuentran cargados por separado en su Vademécum GES, sin que se hayan hecho llegar especificaciones técnicas respecto de los criterios que deben cumplir la mascarilla y nebulizador de recambio. Agrega que se ha consultado a esta Superintendencia para aclarar este punto, sin haber obtenido respuesta a la fecha.

Atendido lo expuesto, sostiene que las situaciones descritas en el oficio de cargos no implican en caso alguno un incumplimiento de la Garantía Explícita de Acceso, ni han producido perjuicio a las personas beneficiarias.

Por otra parte, con respecto a la obligación establecida en el Oficio Circular IF/Nº 35, de 18 de noviembre de 2019, destaca que la Isapre envía continuamente, en tiempo y forma, los registros requeridos por la normativa. Además, hace presente que se encuentra en proceso de modificación de los códigos del Grupo de Prestaciones Principales (GPP) de sus archivos, para ajustarlos a los indicados por esta Superintendencia con el fin de evitar incongruencias como las observadas.

En virtud de los antecedentes de hecho y de derecho anteriormente expuestos, solicita se acojan sus descargos, desestimando la aplicación de cualquier tipo de sanción en su contra. En subsidio, solicita se le imponga únicamente la sanción de amonestación, considerando que los incumplimientos observados no han implicado ninguna falta a la normativa y no ha existido perjuicio alguno para las personas beneficiarias del GES.

7. Que, en relación con los descargos de la Isapre se hace presente, en primer lugar, que ésta reconoce las omisiones de productos en su Vademécum GES respecto de 12 casos (1 caso de Antagonista de los receptores de Angiotensina II, 4 casos de Estrogenoterapia, 3 casos de Flutter, 2 casos de Cloxacilina, 1 caso de Nebulizador y 1 caso de Laxante evacuante), en relación con los cuáles se limita a señalar que dichos productos no se encontraban cargados en las canastas correspondientes atendido un retraso involuntario en la actualización de la información en sus sistemas, sin expresar ningún hecho, motivo o circunstancia que justifique dichas omisiones o que permita eximir de responsabilidad a la Isapre respecto de los referidos incumplimientos.

8. Que, además, en cuanto a la aseveración de la Isapre en orden a que procedió a subsanar dichas omisiones, se trata de acciones posteriores a la constatación de la infracción, que no la eximen de responsabilidad respecto de los incumplimientos observados.

9. Que, en relación con la alegación de la Isapre respecto del producto "Ritonavir" (1 caso) en orden a que actualmente se encuentra con quiebre de stock, dicha institución acompañó los siguientes antecedentes:

a) Copia de carta de 24 de abril de 2024 enviada por el laboratorio PHARMARIS a la cadena de farmacias SALCOBRAND S.A., en la que informa que no dispone de stock del producto RITONAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg/Registro ISP F-25915/21, debido a que los lotes mínimos de importación son muy elevados y superan la potencial demanda de este medicamento a nivel del país.

b) Copia de carta de 8 de mayo de 2024 enviada por el laboratorio HETERO SEVEN PHARMA CHILE a la cadena de farmacias SALCOBRAND S.A., en la que informa que su producto RITNA (RITONAVIR) 100 mg, Registro Sanitario F-23294/17 se encuentra discontinuado y que no tiene claridad cuándo volverá a ser comercializado.

c) Copia de carta de 25 de julio de 2022 emitida por el laboratorio ABBVIE, en la que informa la suspensión permanente del producto NORVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (RITONAVIR), Registro ISP F-18866, a partir del 1 de agosto de 2022, por una decisión comercial.

10. Que, con la salvedad del producto NORVIR (RITONAVIR) del laboratorio ABBVIE, que efectivamente se encuentra sin registro vigente en el ISP, lo cierto es que las cartas acompañadas por la Isapre no comprueban que, en el período fiscalizado, a saber, agosto a diciembre de 2023, se haya producido un quiebre de stock en el mercado respecto del principio activo RITONAVIR, toda vez que las referidas comunicaciones son de abril y mayo de 2024, y no indican desde cuándo se habrían producidos las situaciones de falta de disponibilidad de stock y/o de discontinuidad a las que aluden.

11. Que, en cuanto a lo aseverado por la Isapre respecto del producto "Bloqueadores de los receptores de histamina" (3 casos), en sus descargos acompaña copia de nota informativa de 3 de octubre de 2019, de la Agencia Nacional de Medicamentos, dependiente del Instituto de Salud Pública, que informa retiro preventivo de medicamentos que contienen "Ranitidina".

12. Que, sin embargo, respecto del producto "Bloqueadores de los receptores de histamina" previsto para las canastas 51T13, 51T15 y 51T17, el LEP del Decreto Supremo N° 72, de 2022, de Salud y Hacienda, no especifica ningún principio activo en particular, por lo que la isapre pudo haber dispuesto cualquier principio activo que cumpliera con la descripción y que tuviera presentación en comprimidos, como de hecho lo hizo posteriormente de acuerdo a lo informado en sus descargos, incorporando el producto "Famotidina".

13. Que, en lo que atañe a la argumentación de la Isapre respecto del producto "Mascarilla y nebulizador de recambio" (3 casos) en orden a que estos productos se encontraban cargados por separado, lo cierto es que en la última actualización del Vademécum GES 2023, recibida por esta Superintendencia el 13 de diciembre de 2023, el producto "Nebulizador" no se encontraba incorporado en forma separada, de manera que en el Vademécum GES sólo se informaba uno de los dos productos especificados por el LEP para las canastas correspondientes.

14. Que, en cuanto a la consulta que habría efectuado la Isapre en relación con el punto anterior y que no habría sido respondida, se hace presente que dicha consulta fue efectuada por correo electrónico recién el 24 de julio de 2024 y fue respondida por la misma vía el 25 de julio de 2024, una semana antes de los descargos.

15. Que, en relación con las argumentaciones de la Isapre en el sentido que no existe registro de ningún/a paciente con indicación de "Ritonavir" y, en general, que no se ha producido perjuicio alguno a las personas beneficiarias por las omisiones e irregularidades observadas, 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 o que los productos informados no cumplan los criterios previstos 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 afiliadas y beneficiarias.

16. 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.

17. Que, en lo que atañe a lo expuesto por la isapre respecto del 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.

18. Que, con todo, de acuerdo con los antecedentes que a la fecha constan en el procedimiento sancionatorio, los 19 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 19 casos observados corresponda al segundo cargo formulado.

19. Que, en consecuencia, por las razones expuestas precedentemente, se concluye que los argumentos expuestos por la Isapre no permiten eximirla de responsabilidad respecto de los 19 casos observados.

20. 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 "*.

21. 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 300 UF.

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

RESUELVO:

1. Imponer a la Isapre BANMÉDICA S.A. una multa de 300 UF (trescientas 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 BANMÉDICA S.A.
 - Subdepartamento Fiscalización de Beneficios
 - Subdepartamento de Sanciones y Registro Agente de Ventas
 - Oficina de Partes
- I-4-2024