

Santiago, veintiuno de enero de dos mil catorce.

Vistos:

Se reproduce la sentencia en alzada con excepción de sus fundamentos sexto, séptimo, noveno, décimo y décimo tercero, que se eliminan.

Y teniendo en su lugar y además presente:

Primero: Que la presente acción se interpone en representación de Sergio Neira Fernández, en contra de la Isapre Masvida y en subsidio en contra del Ministerio de Salud, impugnando el acto que se califica de ilegal y arbitrario consistente en la negativa de la mencionada Isapre de otorgar el medicamento Soliris o Eculizumab, prescrito al recurrente como única alternativa de tratamiento efectivo de la enfermedad que padece, esto es, Hemogloburina Paroxística Nocturna, afectando así las garantías constitucionales previstas en el artículo 19 N° 1 y 2 de la Constitución Política de la República.

Segundo: Que al informar la Isapre recurrida esgrime que no ha cometido acto ilegal o arbitrario, por cuanto, tal como se le informó al recurrente, en la especie no procede la Cobertura Adicional por Enfermedades Catastróficas, que es un beneficio que tiene por objeto aumentar la cobertura respecto de prestaciones de alto costo, pues ella se encuentra regulada en la Circular N° 7 de la Superintendencia de Salud, la que expresamente excluye de cobertura a los medicamentos e insumos no

registrados en el Instituto de Salud Pública (ISP), encontrándose el medicamento Soliris en tal situación. Agrega que siendo la CAEC una cobertura excepcional, adicional al plan de salud y teniendo las características de un seguro, se rige por normas restrictivas.

Tercero: Que en estos autos informó el Ministerio de Salud, quien realiza una exposición acerca del régimen de inscripción de medicamentos previsto en el Código Sanitario y en el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del mismo Ministerio el cual se encuentra a cargo del Instituto de Salud Pública. A continuación, explica el sistema de cobertura de medicamentos para los beneficiarios del sistema público de salud, señalando que para que ésta proceda se necesita que el medicamento forme parte del Formulario Nacional de Medicamentos. Sin embargo, reconoce que en casos extraordinarios y sólo para los usuarios del sistema público, atendidas las necesidades de los pacientes, se incluyen en la cobertura productos que no se encuentran en el mencionado formulario y que incluso no cuentan con la autorización de comercialización como sería el caso de Soliris, los que son cubiertos dentro de las posibilidades presupuestarias con cargo a un fondo de "Auxilio Extraordinario", previo examen del caso concreto donde se estudian antecedentes clínicos relacionados con la recuperabilidad del paciente y también antecedentes socioeconómicos.

Cuarto: Que a requerimiento del tribunal de alzada capitalino se acompañó informe actualizado del estado de salud del recurrente. En éste se expone que se le diagnosticó en el año 2008 "Hemoglobinuria Paroxística Nocturna", enfermedad que se caracteriza por sufrir quien la padece crisis hemolíticas, la que sin tratamiento tiene una mortalidad de un 80%. Agrega que el recurrente ha experimentado más de treinta hospitalizaciones debido a crisis hemolíticas, estando a la fecha de emisión del informe hospitalizado desde hace un mes.

Se expone que la enfermedad que afecta al recurrente lo tiene postrado, pues cualquier esfuerzo físico empeora su condición clínica y que la perspectiva de recuperación es nula de no mediar el financiamiento del medicamento Soliris, el que se encuentra aprobado por la F.D.A. desde el año 2007 y que permite a las personas afectadas por la enfermedad del recurrente tener una vida completamente normal.

Quinto: Que como ya se indicó, en la carta enviada por la Isapre al recurrente -que motiva la presente acción constitucional- se le expresa que no procede la cobertura del medicamento Soliris porque éste no se encuentra aprobado por el Instituto de Salud Pública operando la causal de exclusión de la Circular N° 7 de la Superintendencia de Salud, lo cual está conteste con la argumentación que desarrolló en el informe y en el recurso

de apelación. Lo anterior es relevante, porque no se ha esgrimido por la recurrida la exclusión de la cobertura por tratarse de una prestación ambulatoria. De modo que esta Corte asume que el único inconveniente para otorgar la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC) radica en la no aprobación del uso del medicamento por el órgano respectivo y es, desde esta perspectiva, que se emitirá el pronunciamiento.

Sexto: Que la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC) es un beneficio adicional al plan de salud del afiliado a una Isapre que permite financiar, cumplidos ciertos requisitos, hasta en un 100% de los gastos derivados de atenciones de alto costo, tanto hospitalarias como algunas ambulatorias, realizadas en el país. Las condiciones en las que opera esta cobertura extraordinaria se encuentran en la Circular N° 7 de la Superintendencia de Salud, vigentes desde el 1 de julio del año 2005; estas instrucciones modifican la circular anterior, esto es, la Circular N° 59 de 29 de febrero de 2000, documento a través del cual por primera vez se regularon en nuestro país las condiciones para el otorgamiento de la mencionada cobertura adicional.

Séptimo: Que efectivamente en el numeral 6° del artículo I del Anexo de la Circular N° 7 de la Superintendencia de Salud, que establece las condiciones de la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas, se

disponen las prestaciones que se excluyen de esta cobertura adicional, contemplándose dentro del listado a los medicamentos e insumos que no estén registrados por el Instituto de Salud Pública de acuerdo a la normativa vigente del país.

Octavo: Que para resolver adecuadamente la materia planteada en el recurso se debe tener presente que el caso de autos presenta singularidades propias, pues en la especie no sólo el médico tratante señala la eficacia del medicamento prescrito al recurrente como única forma de aliviar la enfermedad que padece, sino que ello también es reconocido por el Ministerio de Salud, que, según se expuso en el considerando tercero, autoriza el financiamiento de Soliris u otros medicamentos para los usuarios del sistema público de salud a pesar de no encontrarse aprobado por el Instituto de Salud Pública.

Noveno: Que asentado lo anterior, debe determinarse en el objetivo que cumple la exclusión consagrada en la Circular N° 7 de la Superintendencia de Salud, el cual no es otro que velar porque se dé la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas respecto de medicamentos que tengan una eficacia comprobada, cuestión que se asegura con la aprobación del Instituto de Salud Pública. En efecto, tal como lo expone el Ministerio de Salud, en nuestro país existe una clara regulación del proceso de inscripción de los productos farmacéuticos, la que busca comprobar que

éstos cumplan con los beneficios indicados en el tratamiento específico de cada enfermedad y asegurar, además, que aquel no tenga efectos letales en la salud. Es esta la razón por la que los medicamentos deben ser aprobados por el Instituto de Salud Pública, estar amparados en un registro, por lo que sólo una vez cumplidos todos los requisitos establecidos en la legislación se puede proceder a su distribución y comercialización, cuestión que también se encuentra expresamente regulada.

Sin embargo, el Ministerio de Salud reconoce que este medicamento -Soliris- a pesar de no contar con registro sanitario, ni formar parte del Formulario Nacional de Medicamentos es financiado con cargo a Fondo Extraordinario. Tal actuación únicamente puede tener respaldo en lo preceptuado en el artículo 102 del Código Sanitario, norma que en su inciso primero señala: "Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública". Agregando su inciso segundo: "Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá autorizar provisionalmente la venta o uso, sin previo registro, de productos farmacéuticos para usos medicinales urgentes, para investigación científica o ensayos clínicos". Claramente el uso de Soliris se autoriza, a pesar de no estar registrado en nuestro país, porque es indispensable para los pacientes que sufren "Hemoglobinuria

Paroxística Nocturna", por lo que se está en presencia de un uso medicinal urgente.

Décimo: Que lo anterior es trascendente, puesto que los usuarios del sistema público de salud sí pueden acceder al medicamento Soliris, con cargo al Fondo Extraordinario, con el cual se financian medicamentos de alto costo. Pues bien, cabe preguntarse en qué posición se encuentran los afiliados al sistema privado, dado que ellos no pueden acceder al mencionado fondo y que las Isapres no tienen la obligación legal de contar con fondos especiales para casos extraordinarios como el que afecta al recurrente. La respuesta está dada por la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas, pues guardando las proporciones, se puede señalar que el objetivo buscado por esta cobertura adicional es el mismo que tiene el Fondo Extraordinario del Ministerio de Salud, sólo que para el caso de los afiliados al sistema privado dicha cobertura opera a modo de seguro.

Undécimo: Que asentadas las ideas anteriores cabe analizar lo actuado por la Isapre en relación al recurrente, a quien niega la cobertura por la sola circunstancia de no estar aprobado el medicamento Soliris por el Instituto de Salud Pública, sin atender al fin último de la exclusión que, tal como se adelantó, busca garantizar que los medicamentos que se cubren posean una eficacia comprobada, cuestión que no está discutida en la

especie, dado que es el propio Ministerio de Salud quien para los afiliados al sector público autoriza el financiamiento. Esa actuación reviste caracteres de arbitrariedad, puesto que la recurrida no sopesa adecuadamente los antecedentes de su afiliado, un joven de 22 años que se encuentra postrado, que desde el año 2008 ha sufrido más de treinta hospitalizaciones, que ha estado en riesgo vital y -en lo que es aún más relevante- con el uso de éste medicamento puede hacer una vida completamente normal. Así, en la especie la eficacia del producto farmacéutico no se ha cuestionado, tampoco que es la única alternativa de tratamiento. Todas estas circunstancias debieron ser analizadas por la Isapre, que debió evaluar este caso extraordinario, cuestión que no realizó, limitándose a una simple aplicación exegetica de la exclusión contemplada en la circular N° 7 de la Superintendencia de Salud.

Duodécimo: Que en estas condiciones, la negativa de la recurrida de otorgar el medicamentos que requiere Sergio Neira Fernández, constituye un acto arbitrario que, sin duda, amenaza la garantía del derecho a la vida y a la integridad física del recurrente, pues lo priva, en la práctica, del acceso al mismo, infiriéndole un daño grave y significativo que afecta no sólo este derecho fundamental, sino que además, conculca la igualdad ante la ley desde que deja al recurrente en un plano de desigualdad frente a los

usuarios del sistema público quienes, eventualmente, una vez analizados sus casos pueden acceder a cobertura del medicamento Soliris.

Décimo tercero: Que de lo antes referido fluye que corresponde otorgar la indispensable tutela, adoptando las medidas conducentes a restablecer el imperio del derecho.

Y de conformidad, además, con lo que disponen el artículo 20 de la Constitución Política de la República y el Auto Acordado de esta Corte sobre la materia, **se confirma** la sentencia apelada de diecinueve de diciembre último, escrita a fojas 104, con las siguientes declaraciones:

I.- La Isapre Masvida deberá proceder a entregar financiamiento del medicamento Soliris bajo la modalidad de Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas, adoptando las medidas necesarias para que sea un prestador de su red quien disponga la entrega del tratamiento de acuerdo con la dosificación señalada en el informe de fojas 60.

II.- El Ministerio de Salud adoptará las medidas necesarias para que el Instituto de Salud Pública autorice el uso de Soliris para el tratamiento del actor, en los términos del inciso segundo del artículo 102 del Código Sanitario.

Se previene que el Ministro señor Fuentes fue del parecer de confirmar la sentencia impugnada en virtud de sus propios fundamentos.

Regístrese y devuélvase.

Redacción a cargo del Ministro señor Pierry.

Rol N° 413-2014.-

Pronunciado por la Tercera Sala de esta Corte Suprema integrada por los Ministros Sr. Rubén Ballesteros C., Sr. Pedro Pierry A., Sra. María Eugenia Sandoval G., Sr. Juan Eduardo Fuentes B., y el Abogado Integrante Sr. Arnaldo Gorziglia B. No firman, no obstante haber concurrido al acuerdo de la causa, el Ministro señor Pierry por estar en comisión de servicios y el Abogado Integrante señor Gorziglia por estar ausente. Santiago, 21 de enero de 2014.

Autoriza la Ministra de Fe de la Excma. Corte Suprema.

En Santiago, a veintiuno de enero de dos mil catorce, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.