



DIANA CAROLINA GONZALES DELGADO

“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”



**PROYECTO DE LEY QUE FORTALECE
EL ACCESO A MEDICAMENTOS PARA
LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES
RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCER.**

PROYECTO DE LEY

La congresista **DIANA CAROLINA GONZALES DELGADO** del grupo parlamentario Avanza País, ejerciendo el derecho a iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y el inciso c) del artículo 22° y los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente proyecto de ley:

**LEY QUE FORTALECE EL ACCESO A MEDICAMENTOS PARA LOS
PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCER.**

Artículo Único. Incorporación del artículo 8-A de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Incorpórese el artículo 8-A de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme al siguiente texto:

“Artículo 8-A.- Del registro sanitario para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cáncer.

Los productos farmacéuticos que cuentan con el respectivo título habilitante por países de alta vigilancia sanitaria para su administración a pacientes que padecen enfermedades raras o huérfanas y/o cáncer, obtendrán el registro sanitario para su importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio y uso, mediante procedimiento administrativo priorizado.

Para ello, el titular del medicamento solicitará el registro sanitario ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), expresando su solicitud de priorización y acompañando los requisitos previstos en el Reglamento, de acuerdo a la clasificación de productos correspondiente.

Para productos dirigidos a enfermedades raras y huérfanas se aceptará la información de seguridad y eficacia con estudios clínicos fase II, de acuerdo a lo aprobado en el País de Alta Vigilancia Sanitaria.

La ANM contará con un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario, sujeto a silencio administrativo positivo, para resolver.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. REGLAMENTACIÓN.

El Poder Ejecutivo reglamentará lo dispuesto en la presente ley en un plazo máximo de 30 días calendario.

DIANA CAROLINA GONZALES DELGADO

Congresista de la República



Firmado digitalmente por:
WILLIAMS ZAPATA Jose
Daniel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 06/04/2022 17:14:57-0500



Firmado digitalmente por:
GONZALES DELGADO Diana
Carolina FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 04/04/2022 11:45:42-0500



Firmado digitalmente por:
WILLIAMS ZAPATA Jose
Daniel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 06/04/2022 17:14:11-0500



Firmado digitalmente por:
CORDOVA LOBATON Maria
Jessica FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 06/04/2022 18:47:06-0500



Firmado digitalmente por:
BAZAN CALDERON Diego
Alonso Fernando FAU 20161749126
soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 06/04/2022 18:18:20-0500



Firmado digitalmente por:
AMURUZ DULANTO Yessica
Rosselli FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 06/04/2022 18:16:22-0500



Firmado digitalmente por:
CAVERO ALVA Alejandro
Enrique FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/04/2022 09:36:10-0500



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **13** de **abril** del **2022**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N°1668/2021-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:
1. SALUD Y POBLACIÓN.

.....
HUGO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES.

En el periodo legislativo 2016-2021, la congresista Ursula Letona presentó el Proyecto de Ley N° 4574/2018-CR, el cual proponía que todos los medicamentos que contaban con autorización en un país de alta vigilancia sanitaria, independientemente de la enfermedad que trataba, se sujetarían a un procedimiento sujeto a silencio administrativo positivo para la obtención del correspondiente registro sanitario en nuestro país.

Dicha iniciativa fue designada a la Comisión de Salud y Población y no avanzó más en el procedimiento legislativo.

II. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

2.1. Sobre la tutela del derecho a la salud.

En nuestra Carta Magna se reconoce, en su artículo 7°, como un derecho económico y social, la “protección” de la salud de todas las personas, el medio familiar y la comunidad. Y en esa línea, se reconoce el deber del Estado de determinar “la política nacional de salud” y de implementarla de manera que garantice y facilite “el acceso equitativo” de todos y todas al ejercicio pleno de su derecho.

Este reconocimiento constitucional va en concordancia con los compromisos internacionales asumidos por el Estado peruano que, como señala el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas, reconocen a la salud como:

“(…) un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente.”¹

En esa misma línea se pronuncia también la Declaración Universal de Derechos Humanos, la cual en su artículo 25 reconoce el derecho de todas las personas “a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial (...) la asistencia médica”; evidenciando que el acceso a atención médica para la prevención y atención en caso de enfermedad es parte fundamental del derecho a la salud.

¹ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR) del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Observación General 14 (2000). “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”. Numeral 1. En línea: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>. Consulta: 17 de marzo de 2022.

De igual modo, y más específicamente, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), en su artículo 12, precisa claramente la obligación de los Estados de reconocer el *"derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental"*. Para ello, los Estados se obligan a adoptar medidas que *"aseguren la plena efectividad de este derecho"*; entre las cuales se destacan:

- "(...) c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;*
- d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad"*.

En esa línea, el Estado Peruano al adoptar el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales reafirmó su compromiso para garantizar el derecho a la salud adoptando, entre otras, medidas para prevenir y tratar las enfermedades de cualquier índole.

Adicionalmente a este reconocimiento y el desarrollo a nivel normativo del derecho a la salud, el Tribunal Constitucional ha emitido diversos pronunciamientos que desarrollan el contenido de este derecho y las obligaciones que el Estado tiene que efectuar para garantizarlo.

Así, el Tribunal Constitucional reconoce el derecho a la salud como un *"derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida"*. Por lo que, el mismo órgano, reafirma *"la necesidad"* de que el Estado efectúe acciones dirigidas a *"cuidar la vida"*, entre las que se encuentran garantizar el *"tratamiento destinado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o morigerar sus efectos"*².

Para lo cual, como ha señalado dicho órgano, es de suma importancia que el Estado peruano diseñe e implemente políticas y programas que garanticen el acceso de todos los peruanos y peruanas a tratamiento frente a cualquier enfermedad.

En esa línea, lo propuesto en el presente proyecto busca garantizar el acceso a tratamiento de aquellas personas que padecen de enfermedades raras, huérfanas y cáncer, toda vez que por la condición de dichas patologías, ya se encuentra limitado su acceso a tratamiento y atención generando una deficiencia en el ejercicio de su plenitud física y psíquica.

2.2. Sobre la adquisición de medicamentos innovadores en nuestro país.

² Fundamento 27 de la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el expediente 2016-2004-AA/TC.

La ciencia continuamente se va actualizando y surgen nuevos tratamientos para la atención de pacientes que padecen distintas enfermedades. Justamente, estas innovaciones científicas tienen especial relevancia para la atención de enfermedades de especial complejidad y mortalidad como son las enfermedades raras o huérfanas o el cáncer.

En el año 2019, se efectuó el estudio denominado “Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Perú en comparación con los países OCDE”³ del cual se estudiaron 247 nuevas entidades moleculares registradas en al menos uno de los países miembros de la OCDE entre los años 2009 y 2014.

Ciertamente los resultados son bastante preocupantes, porque el estudio abarca una serie de enfermedades como el cáncer, y concluye que solo el 55% de las moléculas contaba con registro en nuestro país. Es decir, al año 2019, los pacientes no podían consumir prácticamente la mitad de las moléculas innovadoras materia de estudio, las cuales podrían contar con registros en países OCDE de casi 10 años.

Es aún más preocupante aún cuando se observa el tiempo para la obtención de un registro sanitario de un medicamento innovador, pues según detalla el estudio en mención, la obtención del registro para medicinas demoraba entre 12 y 15 meses para fármacos en general, y, para el caso de productos biológicos en promedio tardaba 27 meses ya en el año 2017. Inclusive, las estimaciones que mostraba el estudio, indicaban que para el año 2019 los tiempos pudieran tomar más de 36 meses, periodo que tal vez pudo haberse incrementado en el marco de la pandemia por COVID-19.

Esta situación lamentablemente dificulta la posibilidad que tienen los pacientes para adquirir medicamentos innovadores que puedan resultar adecuados para enfrentar las enfermedades raras o huérfanas o bien el cáncer.

2.3. Sobre el abastecimiento a los pacientes diagnosticados con ERH.

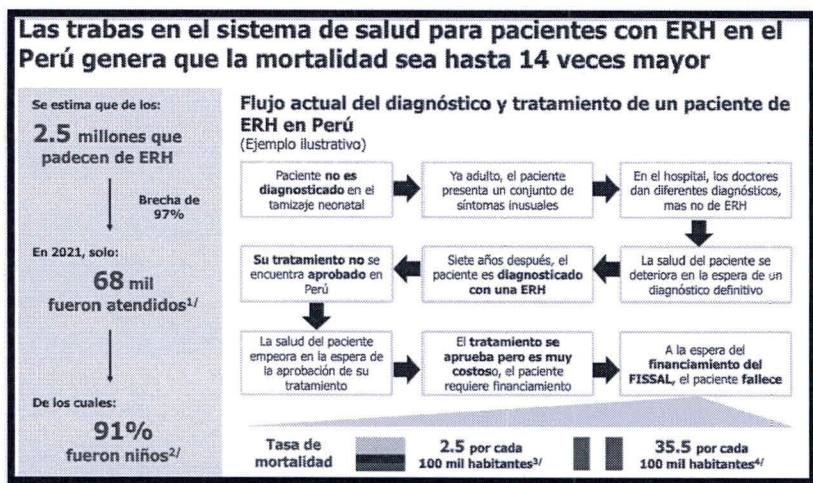
La situación del abastecimiento de medicinas para los pacientes con enfermedades raras o huérfanas es una situación muy preocupante, más aun considerando que en su mayoría, los pacientes son menores de edad.

Así, según señala Apoyo Consultoría, para el año 2019, la Dirección General de Medicamentos – DIGEMID contaba con un total de 12,000 expedientes acumulados a la espera de pronunciamiento para el

³ FIFARMA y ALAFARPE. “Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Perú en comparación con los países OCDE”. Setiembre, 2019.

otorgamiento del registro sanitario, entre los cuales se encontrarían expedientes vinculados a la atención de estos pacientes⁴.

Por ello, según señala la referida consultora, es muy preocupante la ruta que afronta el paciente con alguna enfermedad rara o huérfana, la cual es la siguiente:



Como se observa, una de las principales barreras que afronta el paciente es justamente que su tratamiento no está aprobado en Perú, originando que su salud continúe empeorando hasta la aprobación del mismo, el cual sin dudas incluye las correspondientes medicinas que mejorarían su calidad de vida.

2.4. Sobre el abastecimiento a los pacientes diagnosticados con cáncer.

Resulta preocupante que en la reciente encuesta nacional denominada “El cancer no espera”, en la cual se indica que al 14.7% de los pacientes le ha tomado más de 06 meses en tener acceso a su tratamiento oncológico, al 20% le tomó entre 03 y 05 meses, y al 65.4% le tomó entre 1 y 2 meses⁵.

A mayor detalle, la encuesta señala que el 35.5% de los pacientes señala que tiene problemas para recibir un tratamiento adecuado porque los medicamentos están agotados, y otro 15.7% señala que es porque su tratamiento no ha llegado a Perú.

⁴ APOYO CONSULTORÍA. “Situación de los pacientes con ERH para recibir un tratamiento adecuado en el Perú”. Presentado en el I Foro de Enfermedades Raras “El abordaje de las personas con enfermedades raras, sus familias y las políticas públicas” realizado el 28 de febrero de 2022.

⁵ En línea: <https://elcomercio.pe/lima/la-dramatica-encuesta-a-pacientes-con-cancer-que-se-sienten-abandonados-por-el-estado-lucha-contra-el-cancer-ministerio-de-salud-colon-pulmon-neoplasicas-minsa-noticia/?ref=ecr>. Consulta: 23 de febrero de 2021.

El resumen de la encuesta es que el 80.8% de encuestados siente que las diferentes entidades del Estado no protege o vela por el bienestar de los pacientes oncológicos.

2.5. Sobre los países de alta vigilancia sanitaria.

Los países de alta vigilancia sanitaria son aquellos que cuentan con los mejores estándares en materia sanitaria y, a efectos de nuestro ordenamiento jurídico, estos son en el artículo 9 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, siendo estos Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, República de Corea, Portugal, Irlanda, Hungría y Austria.

Es importante destacar que a nivel de nuestra región, la Organización Panamericana de la Salud también categoriza a las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos en 04 niveles, otorgando el Nivel IV a las autoridades referentes regionales. Pues bien, estas autoridades, a nivel de nuestra región, son las de los siguientes países: Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, Estados Unidos y México.

Es decir, a nivel internacional se considera que existen países con estándares más rigurosos para autorizar la comercialización de productos farmacéuticos, por lo que sería importante que nuestro país habilite una “confianza regulatoria” para tales países para facilitar la oferta de medicamentos para los pacientes que requieren adquirir su medicación con especial urgencia, como son los pacientes de las enfermedades raras o huérfanas, así como también los pacientes oncológicos.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades raras son aquellas que se presentan en menos de cinco personas por cada 10 mil habitantes y existen más de 7 mil enfermedades.

Asimismo, según el Reglamento de la Ley No. 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de Personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, se define a los medicamentos para este tipo de enfermedades de la siguiente manera:

“2.5. Medicamentos para Enfermedades Raras y Huérfanas (MERH). - Son aquellos medicamentos que se utilizan para la prevención, el diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas que demuestran eficacia clínica, seguridad y balance riesgo-beneficio, establecido de acuerdo a evaluaciones de tecnologías sanitarias. Incluye al medicamento huérfano.

2.6. Medicamentos Huérfanos (MH). - Son aquellos medicamentos que han demostrado relación riesgo-beneficio favorable en la prevención,

diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, que presentan baja o nula producción farmacéutica lo que da lugar a limitaciones de su oferta en el mercado”.

Debido a ello, los países de alta vigilancia, ante la imposibilidad de que este tipo de productos cuenten con la forma y cantidad de pruebas requeridas en pacientes, han adoptado el criterio de aprobar el registro o autorización de comercialización de estos productos únicamente con estudios Fase II, con lo cual queda acreditada la seguridad y eficacia del producto, con la finalidad de que los pacientes puedan contar con estas nuevas tecnologías de manera inmediata y en su beneficio.

En este sentido, es importante que nuestro país acepte como información suficiente para acreditar seguridad y eficacia con estudios clínicos fase II, de acuerdo a lo aprobado en el País de Alta Vigilancia Sanitaria y apruebe los registros sanitarios para estas enfermedades raras y huérfanas en base al criterio de evaluación de confianza legítima, en beneficio de los pacientes.

III. EFFECTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL.

Se incorporará el artículo 8-A a la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con la finalidad de que el otorgamiento de la autorización sanitaria para las medicinas destinadas a los pacientes con enfermedades raras o huérfanas y pacientes oncológicos, cuente con un procedimiento sujeto a silencio administrativo positivo, siempre que éstos hubieran sido autorizados previamente en países de alta vigilancia sanitaria.

IV. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO.

La presente iniciativa legislativa no origina ningún gasto al erario nacional, sino que por el contrario beneficiará a los pacientes de las enfermedades raras o huérfanas y pacientes oncológicos, toda vez que tendrán una mejor oferta de medicamentos para poder recibir sus respectivos tratamientos con una mayor prontitud, facilitando, a su vez, que puedan acceder a medicamentos innovadores aprobados por países que cumplen los mejores estándares sanitarios del mundo.

V. RELACIÓN DEL PROYECTO DE LEY CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL.

La presente iniciativa legislativa calza dentro de los objetivos de la Políticas de Estado previsto en el Acuerdo Nacional, de forma específica con el numeral 13 de dichos objetivos – Acceso Universal a los Servicios de Salud y la Seguridad Social, en lo que respecta a potenciar la promoción de la salud, la prevención y control de las enfermedades transmisibles y crónico degenerativas.