

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2022-2023

Dictamen 12-2022-2023-CSP-CR

Señor presidente:

Han sido remitidos para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población los siguientes proyectos de ley:

Nº	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
1	1299/2021-CR	Avanza País - Partido de Integración Social	Diana Carolina Gonzales Delgado	Ley que promueve el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.
2	1668/2021-CR			Ley que fortalece el acceso a medicamentos para los pacientes con enfermedades raras o huérfanas y cáncer.
3	2589/2021-CR	Fuerza Popular	César Manuel Revilla Villanueva	Ley que fortalece el tamizaje neonatal de enfermedades raras y huérfanas a través de la implementación de centros de despistaje genético en cada macroregión del país.
4	3112/2022-CR	Alianza para el progreso	Alejandro Soto Reyes	Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

La Comisión de Salud y Población, en su Séptima sesión ordinaria, celebrada el 15 de noviembre de 2022, debatió y aprobó, con el **voto unánime** de los presentes, este dictamen. Votaron a favor los congresistas Julón Irigoín, Revilla Villanueva, Flores Ramírez, Cordero Jon Tay, Córdova Lobatón, Echeverría Rodríguez, Flores Ancachi, Gutiérrez Ticona, Herrera Medina, Huamán Coronado, Infantes Castañeda, Jáuregui Martínez de Aguayo, Mori Celis, Robles Araujo, Tacuri Valdivia y Varas Meléndez.

Se deja constancia de que en la sesión se acordó por unanimidad la dispensa del trámite de aprobación del acta para la ejecución de los acuerdos.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1 Ingreso de los proyectos a la Comisión

Nº	Proyecto	Sumilla	Fecha de presentación	Fecha de ingreso a la Comisión
1	1299/2021-CR	Ley que promueve el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.	11/02/2022	21/02/2022
2	1668/2021-CR	Ley que fortalece el acceso a medicamentos para los pacientes con enfermedades raras o huérfanas y cáncer.	07/04/2022	13/04/2022
3	2589/2021-CR	Ley que fortalece el tamizaje neonatal de enfermedades raras y huérfanas a través de la implementación de centros de despistaje genético en cada macroregión del país.	13/07/2022	15/07/2022
4	3112/2022-CR	Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas	20/09/2022	23/09/2022

1.2 Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

Las iniciativas legislativas materia de dictamen han sido remitidas a esta Comisión de conformidad con lo establecido en el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

Cabe precisar que los proyectos cumplen con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente.

Asimismo, debido a la conexión temática de las iniciativas, se han acumulado en el presente dictamen.

1.3 Antecedentes legislativos

Durante el Período Parlamentario 2016-2021 se presentaron los siguientes proyectos de ley:

- 225/2016-CR, propuesto por la ex congresista Leyla Chihuán Ramos, que planteó la Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, a fin de fortalecer las medidas frente a este tipo de enfermedades. El proyecto fue decretado a la Comisión de Salud y Población, que aprobó el dictamen correspondiente. El 8 de junio de 2017 el Pleno del Congreso aprobó el proyecto de ley, remitiendo la autógrafa al Presidente de la República, siendo materia de observación.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

La Comisión aprobó allanarse a las observaciones del Presidente de la República. El dictamen correspondiente, al culminar el período parlamentario fue remitido al archivo, en ejecución del Acuerdo del Consejo Directivo N° 19-2021-2022/CONSEJO-CR.

- b) 7587/2020-CR, propuesto por la ex congresista Valeria Valer Collado, que planteó la Ley que garantiza las atenciones de las enfermedades de alto costo, raras y huérfanas. Al culminar el período parlamentario fue remitido al archivo, en ejecución del Acuerdo del Consejo Directivo N° 19-2021-2022/CONSEJO-CR.

1.4 Relación con la Agenda Legislativa 2022-2023

Mediante Resolución Legislativa del Congreso 002-2022-2023-CR se aprobó la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2022-2023, instrumento que, de conformidad con el Reglamento del Congreso, determina los temas prioritarios tanto en Comisiones como en el Pleno del Congreso.

La Agenda Legislativa considera prioritarios, dentro del Objetivo del Acuerdo Nacional II. EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL, la Política de Estado 13. ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL, que incluye los temas 43. REFORMA Y MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD y 45. MEJORA EN EL SERVICIO DE SALUD, vinculados con las iniciativas en estudio. En virtud de lo señalado, el proyecto que se analiza se enmarca en las prioridades señaladas en la Agenda Legislativa 2022-2023.

1.5 Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

En el Acuerdo Nacional, desarrollado en el año 2002 con el fin de definir un rumbo para el desarrollo sostenible del país y afirmar su gobernabilidad democrática, se asumió un conjunto de grandes objetivos, plasmados en políticas de Estado. El proyecto de ley materia de dictamen guarda vinculación, entre otras, con la Política de Estado N° 11: Promoción de la igualdad de oportunidades, sin discriminación, Política de Estado N° 13: Acceso Universal a los servicios de salud y a la seguridad social, y Política de Estado 16: Fortalecimiento de la Familia, Promoción y Protección de la Niñez, la Adolescencia y la Juventud.

II. CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS LEGISLATIVAS Y PROBLEMAS QUE PRETENDEN RESOLVER

2.1 Proyecto de ley 1299/2021-CR:

El proyecto consta de dos artículos. El artículo 1 plantea la modificación de los artículos 4, 6 y 7 de la Ley 29698, conforme se muestra a continuación:

"Artículo 4.- Cobertura integral de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

El Poder Ejecutivo **garantiza acceso integral y cobertura de los** pacientes con enfermedades raras o huérfanas, **lo cual incluye la prestación de servicios de promoción, diagnóstico, prevención,** control y atención en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones.

Asimismo, se dispone que se incluyan en los programas universitarios educación a los estudiantes de instituciones educativas y al cuerpo médico sobre este tipo de enfermedades".

"Artículo 6.- De los Medicamentos, dispositivos, servicios y otros relacionados con las enfermedades raras o huérfanas

El Ministerio de Salud y el Seguro Social de Salud-ESSALUD, adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición de los medicamentos que garanticen la atención oportuna de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente.

Para realizar la adquisición, dichas entidades, a través de sus órganos competentes, están facultados a establecer mecanismos diferenciados de adquisición para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, servicios sanitarios u otros, que resulten necesarios y que permitan el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

Los mecanismos de adquisición que se indican estarán exceptuados del ámbito de aplicación de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado y de su Reglamento, o de las que hagan sus veces.

Los mecanismos diferenciados de adquisición podrán ser: precio volumen; dosis adicionales; pago fijo por paciente; acuerdos de portafolio; objetivos clínicos, entre otros."

"Artículo 7.- Previsión presupuestaria

Las leyes anuales de presupuesto consideran como gasto prioritario, dentro de la partida del sector salud y del Seguro Social de Salud - ESSALUD, el presupuesto para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, los medicamentos y la atención integral de la salud de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas a que se refiere la presente Ley".

Señala que la ley tiene como objeto declarar de interés nacional y necesidad pública el fortalecimiento del ejercicio del derecho a la salud de toda persona víctima de quemaduras, a través de la creación y equipamiento de la Unidad Especializada en Pacientes Quemados del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

El artículo 2 plantea la incorporación del artículo 8 en la Ley 29698, de acuerdo con el siguiente texto:

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

"Artículo 8.- Inicio del tratamiento

El MINSA y el Seguro Social de Salud- ESSALUD a través del órgano competente garantiza en un plazo no mayor a noventa (90) días calendario, contados a partir del diagnóstico de la enfermedad rara o huérfana en la IPRESS Publica, el inicio de tratamiento".

2.2 Proyecto de ley 1668/2021-CR:

El proyecto plantea incorporar el artículo 8-A en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de disponer medidas especiales para el registro sanitario de productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas o cáncer.

2.3 Proyecto de ley 3112/2022-CR:

La iniciativa legislativa plantea modificar el artículo 4 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, para disponer el fortalecimiento del tamizaje neonatal de enfermedades raras o huérfanas a través de la implementación de centros de despistaje genético en cada macroregión del país. Asimismo, se plantea disposición similar en la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.

Adicionalmente, dispone incluir en los programas universitarios educación a los estudiantes de instituciones educativas y cuerpo médico sobre este tipo de enfermedades.

2.4 Proyecto de ley 3112/2022-CR:

El proyecto busca modificar la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, a fin de garantizar una mejor protección del derecho a la salud a los pacientes con este tipo de enfermedades. Para el efecto, se propone modificar los artículos 3, 5 y 6 de dicha norma.

Cabe precisar que de acuerdo con la exposición de motivos de los proyectos se busca establecer procedimientos más eficientes que viabilicen el oportuno cumplimiento de la obligación estatal de garantizar la promoción, prevención, diagnóstico, atención, seguimiento y rehabilitación de las personas afectadas por enfermedades raras y huérfanas, así como mejorar la precisión del alcance de las acciones que el Estado debe desarrollar para la atención de estos pacientes. También, se señala expresamente que ESSALUD también tiene la obligación de implementar tales acciones, lo cual forma parte de su razón de ser para la atención de todos los pacientes, independientemente de las enfermedades que padezcan.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

III. OPINIONES E INFORMACIÓN SOLICITADA Y RECIBIDA

3.1 Opiniones solicitadas:

a) **Del proyecto de ley 1299/2021-CR:** La comisión solicitó opinión a las siguientes instituciones:

- Duchenne Parent Project Perú.
- Ministerio de Economía y Finanzas.
- Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo.
- Seguro Social de Salud – ESSALUD.
- ESPERANTRA.
- Ministerio de Salud.
- Defensoría del Pueblo.
- Los pacientes importan.
- Voces ciudadanas.

b) **Del proyecto de ley 1668/2021-CR:**

- Ministerio de Salud.
- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásica.

c) **Del proyecto de ley 2589/2021-CR:**

- Ministerio de Salud.

d) **Del proyecto de ley 3112/2022-CR:** La comisión solicitó opinión a las siguientes instituciones:

- Duchenne Parent Project Perú.
- ESPERANTRA.
- Ministerio de Salud.
- Defensoría del Pueblo.
- Los pacientes importan.
- Voces ciudadanas.
- Federación Peruana de Enfermedades Raras y Huérfanas (FEFER).

3.1 Opiniones recibidas¹ sobre el proyecto de ley 1299/2021-CR:

a) **Duchenne Parente Project Perú:** Mediante Carta N° 018-2022-ADPP Perú emite opinión y señala lo siguiente:

Anotamos que convendrían a la institucionalidad y los avances alcanzados en materia de enfermedades raras algunos ajustes al Proyecto de Ley:

- o Sobre la modificación del artículo 4 de la ley 29698, donde se plantea que se "GARANTIZA ACCESO INTEGRAL y COBERTURA de los pacientes":

¹ A fin de asegurar la integridad de los argumentos expresados en las opiniones recibidas, se reproducen las partes pertinentes de los documentos remitidos.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

- En el entendimiento no especializado el término "cobertura" tiene dos acepciones, el primero económico, con lo cual la garantía estatal podría entenderse únicamente a cubrir costos. El segundo podría entenderse como atención efectiva.

En el primero de los casos, la cobertura para el acceso integral puede entenderse, de manera restrictiva al acceso únicamente.

Con estas ideas queremos dejar constancia que los pacientes que padecen enfermedades raras requieren un estado proactivo, que diagnostique, tenga protocolos para el tratamiento y tenga a disposición los medicamentos, la infraestructura y los recursos humanos para atender integralmente a los pacientes que padecen enfermedades raras, así como, en muchos casos a las familias que, por escasez de recursos, ven mellado todo proyecto de vida.

- Sobre la propuesta de modificación del Artículo 6; se mencionan mecanismos de adquisición de medicamentos exceptuados de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Nótese que la excepción, deberá generar un procedimiento paralelo, sin embargo, éste por mandato constitucional deberá ceñirse a los principios centrales de la contratación pública que recoge la Ley de Contrataciones del Estado.

En esa línea, creemos que arriesgamos una buena propuesta al rechazo por parte de los entes rectores de los sistemas administrativos de adquisiciones y de control.

Es indispensable mecanismos especiales, pero que se diseñen en el marco de la Ley de Contrataciones del Estado.

b) Ministerio de Economía y Finanzas: Mediante oficio 586-2022-EF/10.01 se hace llegar el Memorando 1189-2022-EF/50.06 de la Dirección General de Presupuesto Público, que adjunta el Informe 0250-2022-EF/50.06, de la Dirección de Presupuesto Temático de la mencionada Dirección General, que opina lo siguiente:

- "La Dirección de Presupuesto Temático de la Dirección General de Presupuesto Público, desde el ámbito estrictamente presupuestario, formula observación al Proyecto de Ley N° 1299/2021-CR, Ley que promueve el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas; por cuanto vulneraría las reglas para la estabilidad presupuestaria reguladas en los incisos 3 y 4 del numeral 2.2 del artículo 2 de la Ley N° 31366; contravendría el Principio de Equilibrio Presupuestario recogido en el artículo 78 de la Constitución Política del Perú, el inciso 1 del numeral 2.1 del artículo 2 del Decreto Legislativo N°

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

1440, y la prohibición de iniciativa de gasto congresal, contemplada en el artículo 79 de la Constitución Política del Perú; además de la facultad de priorización de gasto que tiene el Titular de cada entidad, conforme al artículo 7 del Decreto Legislativo N° 1440.

- "Asimismo, se señala que de acuerdo con el artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1440, EsSalud es una Entidad Pública que está comprendida en el grupo de empresas en las que el Estado ejerce control accionario, a través del FONAFE, la cual no se configuran como Pliego Presupuestario debido a que no cuenta con créditos presupuestarios aprobados en las Leyes de Presupuesto Público y, en el caso de EsSalud, la aprobación de su presupuesto se sujeta a las Directivas que apruebe FONAFE, conforme a la Quincuagésima Quinta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 29626; de conformidad con lo establecido en el numeral 61.2 del artículo 61 del Decreto Legislativo N° 1440; por lo que, **no se considera viable** lo propuesto en el artículo 1 del Proyecto de Ley que modifica, entre otros, el artículo 7 de la Ley N° 29698.

c) Ministerio de Trabajo – EsSalud: Mediante Oficio N° 0669-2022-MTPE/1 traslada el Informe N° 0433-2022-MTPE/4/8, emitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica con los adjuntos [Oficio N° 1140-2021-2022/CSP/CR; Oficio Múltiple N° 0000703-2022-PCM-SC; Memorando N° 0548-2022-MTPE/2; Informe N° 214-GNA-GCAJ-ESSALUD-2022; Informe N° 0144-2022-MTPE/2/14.4; Proveído N° 1733-2022-MTPE/2/14; Memorando N° 0412-2022-MTPE/3 (H.R. N° 042961-2022 y H.R. N° 049880-2022)], dando opinión favorable, sin perjuicio de ello formula algunas observaciones, de acuerdo a lo siguiente:

- "En atención a lo expuesto en el análisis del presente Informe, y en concordancia con las opiniones de las Gerencias Centrales de Planeamiento y Presupuesto y de Salud, así como de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, esta Gerencia opina que el Proyecto de Ley N° 1299/2021-CR es técnicamente viable, debiéndose tener en cuenta las siguientes observaciones:
 - ESSALUD otorga cobertura a sus asegurados (afiliados regulares o potestativos y sus derechohabientes), brindándoles prestaciones de prevención, promoción, recuperación (de la salud), así como cobertura para determinados afiliados a los seguros potestativos, acorde al seguro contratado; financiando dichas prestaciones mediante los aportes de los afiliados de acuerdo a la Ley N° 26790.
 - Asimismo, ESSALUD brinda a sus asegurados regulares un plan de aseguramiento en salud específico que, en tanto posea mejores condiciones respecto al PEAS, mantiene su cobertura de beneficios vigentes bajo dicho plan, el cual comprende a las enfermedades

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

raras o huérfanas; siendo solo restringidas por las exclusiones y limitaciones previstas en el Anexo N° 3 del Reglamento de la Ley N° 26790, aprobado por Decreto Supremo N° 009-97-SA (procedimientos, terapias o intervenciones más complejas de alto costo y con baja posibilidad de recuperación).

- Teniendo en cuenta la intangibilidad de los fondos del Seguro Social de Salud (ESSALUD) (artículo 12 de la Constitución Política y normas de desarrollo), y la garantía de institucionalidad financiera (art. 117 del Reglamento de la Ley N° 29344); si ESSALUD brindará la prestación de servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento, medicamentos y la atención integral de la salud de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, debería recibir recursos del tesoro público para su financiamiento, tal como se debería entender la propuesta de modificación del artículo 7 de la Ley N° 29698, en la cual debe precisarse que los recursos serán transferidos al MTPE, para luego ser transferidos a ESSALUD.
- De acuerdo con la Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto, con relación a los mecanismos diferenciados de adquisición, se precisa que ello implica una excepción a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Por tanto, se recomienda solicitar opinión al Ministerio de Economía y Finanzas, como ente rector del sistema nacional de abastecimiento.
- La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos propone la siguiente redacción para el Artículo 8 del Proyecto de Ley N° 1299/2021-CR:
"(...) Artículo 8. Inicio del tratamiento: El MINSA y el Seguro Social de Salud - ESSALUD a través del órgano competente garantiza en el menor plazo, el tratamiento de la Enfermedad Rara o Huérfana en la IPRESS Pública, luego del diagnóstico. (...)"

Sin perjuicio de ello, sugerimos añadir lo señalado por la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, en el sentido que el médico tratante es quien al final determinará los plazos respectivos."

- d) **ESPERANTRA:** Mediante Oficio ESP 22-116 emite opinión favorable, indicando que el proyecto es muy importante para los pacientes con ERH ya que habilita el uso de los mecanismos de compra diferenciados, para mejorar el acceso a tratamiento para este tipo de patologías.
- e) **Ministerio de Salud:** Mediante Oficio N° D001465-2022-SG-MINSA, hace llegar la Nota Informativa N° D000325-2022-OGAJ-MINSA, indicándose que mediante el Informe N° 802-2022-OGAJ/MINSA, y teniendo como base lo opinado por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP), la

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Seguro Integral de Salud (SIS) y el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), la Oficina General de Asesoría Jurídica emite opinión con observaciones respecto al Proyecto de Ley, indicando:

- **Respecto a la modificación del artículo 4 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas:**
 - La Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN), señala que la propuesta de modificación debe tener en cuenta que con la Ley N° 29761, se crea el FISSAL, para financiar la atención de enfermedades de alto costo de atención, así como la salud de las personas con enfermedades raras o huérfanas, y constituye a dicha entidad, como una Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS). Con el Decreto Legislativo N° 1163, se establecieron disposiciones para el fortalecimiento del Seguro Integral de Salud, facultando a FISSAL para que financie las atenciones de las enfermedades de alto costo y enfermedades raras, de acuerdo a los listados establecidos por el MINSA. **Por tanto, existe la normativa sobre las medidas necesarias para garantizar el diagnóstico de las enfermedades raras o huérfanas.**
 - Por otro lado, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) señala que las enfermedades raras o huérfanas representan un problema de especial interés por su baja prevalencia en la población, pero su elevado costo de atención que demanda de un mecanismo de aseguramiento diferente al utilizado para las enfermedades generales. En ese sentido, las acciones necesarias a implementarse deben dirigirse a la atención en salud de los pacientes que las padecen, en condiciones de disponibilidad, equilibrio financiero, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e inclusión social, con enfoque integral.

En ese sentido, el Reglamento de la Ley N° 29698 **ya establece el fortalecimiento de la atención integral de salud, promoción, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas, así como de la atención y financiamiento.** Respecto al financiamiento, el FISSAL financia progresivamente la atención de sus afiliados con enfermedades raras o huérfanas de acuerdo con su plan de cobertura y el listado aprobado por el MINSA.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

- El Instituto Nacional de Salud (INS), a través del Centro Nacional de Salud Pública (Dirección Ejecutiva de Enfermedades No Transmisibles), considera que es necesario incorporar el concepto de Atención Primaria, a fin que se trabaje desde todos los determinantes sociales y no sólo desde el sistema de salud; así, en el sector educación, los profesores podrían identificar tempranamente algún signo o síntoma de sospecha de una enfermedad rara o huérfana, o desde el Ministerio de Desarrollo e Inclusión Social MIDIS, apoyando a las mujeres abandonadas que tienen algún hijo con este tipo de enfermedad, ello permitiría el acercamiento a la comunidad y un compromiso de otros sectores así como el autocuidado. Igualmente, el párrafo "(...) *control y atención en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones*", debe ser cambiado por "*control y atención de las condiciones señaladas en el Listado de ERH*".
- **Respecto a la modificación del artículo 6 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas**
 - La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), señala que las enfermedades raras o huérfanas, son aquellas enfermedades, incluidas las de origen genético, con peligro de muerte o de invalidez crónica, presentan dificultades para ser diagnosticadas a tiempo y por su origen desconocido ocasionan múltiples problemas sociales y escasos datos epidemiológicos.

Algunos de los problemas que experimentan las personas con estas enfermedades, son la dificultad en obtener diagnóstico exacto, opciones de tratamiento limitadas, poca o ninguna investigación disponibles sobre la enfermedad, dificultad para encontrar médicos o centros de atención con experiencia en tratar una enfermedad específica, en algunos casos tratamientos más costosos que los de una enfermedad común, dificultad para solicitar servicios médicos, sociales, asistenciales o financieros, sensación de aislamiento y falta de información.

Por ello, el acceso a los medicamentos, dispositivos médicos y otros para las enfermedades raras o huérfanas va más allá de la adquisición y exceptuar del cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado, teniendo en cuenta que existen problemas desde el diagnóstico y falta de información de estas patologías, selección del medicamento, así como la efectividad de la terapia utilizada.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

- El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) señala que para la adquisición de medicamentos para las enfermedades raras o huérfanas debe tenerse en cuenta los mecanismos diferenciados establecidos en el numeral 142 del artículo 14 del Reglamento de la Ley Nacional del Cáncer, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2022SA. Asimismo, se considera necesario incluir el desarrollo de los principios de contratación que resulten aplicables a los mecanismos diferenciados de adquisición de medicamentos para dichas enfermedades
- El Instituto Nacional de Salud (INS) señala que es importante salvaguardar la salud de las personas afectadas por las enfermedades raras o huérfanas, asegurando que los medicamentos, dispositivos, servicios y otros relacionados con ellas, sean beneficiosos para su condición, por lo que se propone la modificación con el siguiente texto: "El Ministerio de Salud y el Seguro Social/ de Salud-ESSALUD adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición de medicamentos que garanticen la atención oportuna de las personas que padecen ERH, en concordancia con la normativa vigente, que incluye la evaluación por la RENETSA de las tecnologías sanitarias propuestas a ser utilizadas, garantizando la seguridad y eficacia de las mismas.
- **Respecto a la modificación del artículo 7 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas**
 - La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) señala que debe tenerse en cuenta que el "sector salud" está conformado por el sector público y el sector privado; en el primero se encuentra el Ministerio de Salud y los Gobiernos Regionales, EsSalud y las Sanidades, por lo que no corresponde señalar al Seguro Social porque éste forma parte del Sector Salud.
 - El Seguro Integral de Salud (SIS) propone se considere ser más literal y detallar a los integrantes del sector salud, precisándose la inclusión de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional y al sector privado. Asimismo, el Instituto Nacional de Salud (INS), sobre la previsión presupuestaria, sugiere incorporar a los otros subsectores del sistema público de salud (sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú), así como el sector privado.
- **Respecto a la introducción del artículo 8 en la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas**

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

- DIGEMID refiere que el artículo 13 del Reglamento de la Ley 29698, señala que los medicamentos para estas enfermedades están sujetos a evaluación de las tecnologías sanitarias, análisis de impacto presupuestal y disponibilidad presupuestal, aspecto que debería ser considerado en la propuesta.
- El SIS señala que debe tenerse en cuenta que en medicina, el tratamiento o terapia es un aspecto muy amplio, constituido por el conjunto de medios con la finalidad de lograr la curación o el alivio de enfermedades o síntomas, puede requerir terapia física, medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o que no se encuentren en el PNUME; en razón a ello, no podría garantizarse que el tratamiento se inicie en el plazo de 90 días como considera el proyecto.
- El Instituto Nacional de Salud (INS), refiere sobre el inicio inmediato del tratamiento de las personas afectadas por enfermedades raras o huérfanas, que se debe tener en cuenta que tanto la normativa del Cuidado Integral de la Salud, que tiene como uno de sus pilares la oportunidad de la atención al ciudadano así como el FISSAL, ya consideran este tema, por lo que se debe excluir de la propuesta; en caso contrario, es necesario se especifique que el plazo no mayor a noventa días calendario, debe entenderse en relación a la definición de la necesidad de un tratamiento determinado, pues entre el diagnóstico y la definición del tratamiento requerido debe haber un plazo adicional.

Sin perjuicio de lo expuesto, se recomienda lo siguiente:

- ✓ Es conveniente cambiar el término de "personas que padecen de ERH", por el de "personas viviendo con ERH", puesto que son condiciones que acompañan a la persona, todo el curso de sus vidas y expresa un lenguaje menos discriminatorio.
- ✓ Se requiere una evaluación sobre el tema logístico, disponibilidad y adquisición de insumos, medicamentos y equipos.
- ✓ En relación con la finalidad que se relaciona con el impacto de las políticas, se recomienda que el enunciado de la misma se enfoque en mejorar la calidad de vida y la construcción de entornos saludables en lugar de centrarse en la propuesta de mecanismos y acciones.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

- ✓ Atendiendo al punto de vista del respeto a la plena realización del Derecho Humano a la Salud (PIDES), es necesario fortalecer la articulación del sistema de servicios de salud para evitar inequidades y riesgos de selección adversa por parte de los otros subsistemas de salud, evitando con ello la sobrecarga financiera en el Ministerio de Salud.

f) **Opiniones recibidas en la Mesa de trabajo realizada en la Sala Luis Bedoya Reyes del Congreso de la Republica el 26/10/22:** A fin de promover la mayor participación de los sectores y personas involucradas en la aplicación de la ley propuesta, la Comisión analizó los proyectos de ley aplicando una metodología de opinión conjunta y revisión de las propuestas en una mesa de trabajo técnica. A continuación se resumen las intervenciones de los invitados:

○ **Respecto a la modificación del artículo 4 de la Ley 29698:**

- El Dr. Julio Cesar Castillo Fernández, Director de la DENOT/MINSA (minuto 29'40'') indica estar de acuerdo con el siguiente articulado: El Poder Ejecutivo garantiza el acceso a la atención integral en salud de los pacientes.
- La Q.F. Lidia Hildebrant Pinedo, Directora de la DIGEMID/MINSA (minuto 33'31'') indica estar de acuerdo con el articulado.
- Jaime Muñoz León, Gerente de Gestión de Seguros EsSalud - Gerencia Central de Seguros y Prestaciones Económicas de EsSalud, acompañado del señor Walter Tejada Campos, señora. Elizabeht, Limo Huaman, señora Margot Blas Aedo y señor Juan Santillana Callirgos, Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación en representación de EsSalud (minuto 33'18'') indica: también, de acuerdo, pero que además debe estar reflejado en el título del artículo (Artículo 4.- cobertura integral en salud). Además, (minuto 34'10'') indica: EsSalud tiene un seguro regular que es un seguro específico de acuerdo a Ley, en el marco del aseguramiento universal y su cobertura es integral, pero también tiene planes, es otro tipo de planes, ... no solamente está EsSalud, también puede haber otras IAFAS con planes ... y quizás valga la reflexión como en la Ley Nacional del Cáncer hacer alusión a los planes nacionales de aseguramiento. EsSalud en su cobertura integral debe financiar la atención integral, pero tiene otros planes que no son integrales y están sujetos a financiamiento. Ahora bien, el Plan Esencial de Atención en Salud (PEAS) también ha sido modificado recientemente y ha incorporado algunas enfermedades raras y huérfanas, a la vez nosotros tenemos que modificar nuestros planes potestativos de acuerdo al PEAS, porque por ley no podemos ofrecer menos de lo que en el PEAS figura. Por

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

eso sugeriría que se incorpore la referencia de que el **Poder ejecutivo garantiza de acuerdo a los planes de aseguramiento, en ese marco de garantía, aquellos ciudadanos que no contarán con un seguro podían ser incorporados al SIS de manera inmediata**. Entendemos que hay un Decreto de Urgencia 017, que hay planes en el SIS también, gratuito, independiente, en fin, ahí tiene varios tipos de planes y en ese marco de garantías quizás convenga que aquel ciudadano que no tenga un aseguramiento, sea asegurado al seguro integral de salud (SIS).

- La señora Luisa Fernández Zegarra, representante de la Defensoría del Pueblo (minuto 42'00'') indica: Nosotros sí diferimos en lo que acaban de mencionar anteriormente porque nosotros sí creemos que debe ir explícitamente el tema de la atención y cobertura, son dos cosas diferentes de acuerdo, y debe estar ahí la precisión. Se trata de garantizar lo que los pacientes hoy día no tienen, no es solo la mera atención que es la parte prestacional – asistencial, estamos hablando de la cobertura, de garantizar también que se van a contar con los recursos financieros necesarios.
- La señora Ángela Flores, directora ejecutiva de ALAFARPE, acompañado del señor Carlos Dávila, asesor (minuto 44'05'') indica: como ALAFARPE estamos de acuerdo con la Defensoría del Pueblo en mantener "la cobertura" y un texto adicional: "Los pacientes que no cuenten con un seguro social de salud (EsSalud) o privado o la cobertura de este resultará insuficiente, será afiliado automáticamente al SIS.
- A continuación, el Director de DENOT y la Directora de DIGEMID expresan que si, efectivamente hay que considerar el aspecto de cobertura.
- La señora Ana Choque Cahuana, acompañada de la señora Carla Ruiz de Castilla, ambas de la asociación de pacientes ESPERANTRA indican (minuto 49'31'') estar de acuerdo con lo expresado por la Defensoría del Pueblo en que se mantenga la frase cobertura. En el mismo sentido se manifiesta la señora Sofía García Carpio de la Asociación los Pacientes Importan (minuto 50'40'').
- La señora Marielena Armendáriz, directora Ejecutiva de la Federación Peruana de Enfermedades Raras (FEPER) y la señora Anel Townsend, miembro de la Directiva indican (minuto 55'05'') que debe mantenerse el artículo cuarto tal cual como esta. Agrega que "la palabra cobertura no va a garantizar presupuesto para las enfermedades raras".

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

- El señor Arturo Delgado Vizcarra y el señor Rafael Zegarra León asesor y presidente de la Asociación Duchenne Parent Project indican (minuto 58'30'') que les preocupa la institucionalidad lograda, por lo que postulaban un esquema de vigencia diferida. En segundo lugar, si es que se insistiera en la norma, están de acuerdo con lo dicho por la Defensoría del Pueblo, y en tercer lugar es la modificación del texto propuesto, no solamente es el Poder Ejecutivo el único prestador de salud, también lo son los gobiernos regionales y locales en algunas localidades, entonces tiene que ampliarse al Estado.
- El señor Edson Aguilar, vicepresidente de Voces Ciudadanas (minuto 1:00'40'') indica estar a favor de lo planteado por la Defensoría del Pueblo, DIGEMID y ALAFARPE. Señala que la modificación de este articulado pueda colisionar con lo ya vigente.
- El señor Carlos Dávila, asesor de ALAFARPE (minuto 1:04'20'') indica comprender las observaciones realizadas que relativizan el apoyo a la opinión establecida o presentada por la Defensoría del Pueblo. Considera que todo lo demás que viene con esta ley, y que nada de lo que diga esta ley implicara un retroceso en lo ya logrado a nivel reglamentario. Propone una disposición final: ***"Nada de lo legislado en la presente ley podrá ser interpretado como una reforma que desmejore la situación reglamentaria obtenida ya para los pacientes."***
- **Respecto a la modificación del artículo 6 de la Ley 29698:** Las opiniones han sido vertidas junto con la propuesta del proyecto de ley 3132/2022-CR (Ver más adelante).
- **Respecto a la modificación del artículo 3 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas**
 - El Director de la DENOT/MINSA (minuto 14'10'') indica: Estando de acuerdo con que se especifique como tema, uno de los temas a tratar es la secuencia que figura ahí, habla de una intervención a lo largo de la historia natural de la enfermedad, porque habla de prevención, diagnóstico, atención integral y rehabilitación que es la secuencia con la cual abordamos los temas de las patologías y le agregamos investigación y monitoreo, lo cual a mí me parece que no hay ningún inconveniente en considerar .
 - La Directora de la DIGEMID/MINSA (minuto 15'31'') indica estar de acuerdo con el articulado.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

- Jaime Muñoz León, Gerente de Gestión de Seguros EsSalud (minuto 15'50'') indica estar de acuerdo.
 - Luisa Fernández Zegarra de la Defensoría del Pueblo (minuto 16'08'') indica estamos de acuerdo con el texto.
 - Ángela Flores de ALAFARE (minuto 16'00'') señala estar a favor de incorporar la palabra investigación.
 - Ana Choque Cahuana de la asociación de pacientes ESPERANTRA (minuto 20'21'') señala que en el caso de enfermedades raras solo un 5% de las enfermedades cuentan con un tratamiento, por lo tanto, es urgente que tengamos como país una política nacional de investigación clínica, estando de acuerdo en que se incluya el término.
 - Sofía García de la Asociación Los Pacientes Importan indica (minuto 20'25'') que se encuentran a favor de que se incluya la investigación en el articulado.
 - Marielena Armendáriz de la Federación Peruana de Enfermedades Raras (FEPER) también se manifiesta a favor (minuto 21'15'').
 - Arturo Delgado Vizcarra de la Asociación Duchenne Parent Projet y el Rafael Zegarra León indican (minuto 22'13'') que están de acuerdo, pero con una precisión de que la vigencia de la norma debería darse después de que se publique el reglamento.
 - Edson Aguilar de Voces Ciudadanas, (minuto 25'09'') respalda que se incluya la investigación.
- **Respecto a la modificación del artículo 5 de la Ley 29698:**
- Julio Cesar Castillo Fernández, de la DENOT/MINSA (minuto 1:10'00'') considera innecesario el cambio porque ya se viene reportando por regiones.
 - Lidia Hildebrandt Pinedo de la DIGEMID/MINSA (minuto 1:11'52'') también considera innecesario el cambio.
 - Margot Blas Aedo de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud -EsSalud (minuto 1:12'45'') señala que el cambio sería redundante. Agrega que el Seguro social de Salud no puede registrar sobre los asegurados información sobre el tratamiento en este registro.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

- Luisa Fernández Zegarra de la Defensoría del Pueblo (minuto 16'08'') manifiesta encontrarse de acuerdo con el texto. Agrega que la incorporación en cada área geográfica no es necesaria porque ya existe, ya viene operando y lo hace magníficamente.
 - Ángela Flores de ALAFARE manifiesta (minuto 1:18'20'') estar de acuerdo en señalar la responsabilidad de la actividad del MINSA con respecto al Registro Nacional.
 - Director de la DENOT-MINSA (minuto 1:19:25'') señala que el Reglamento de la Ley 29698, que 1) El registro es un sistema único administrado por el MINSA; 2) Se registran los pacientes que padecen las enfermedades raras con diagnóstico definitivo dado por el médico; 3) El registro tiene información de datos personales, y que los diagnósticos se registran bajo el CIE 10. Señala que el MINSA insiste en integrar las bases para poder tener una información adecuada, actualizada y establece los lineamientos para la adecuada implementación, funcionamiento y uso de datos del registro garantizando la protección de datos personales de acuerdo a la normatividad vigente.
 - Sofía García Carpio de la Asociación los Pacientes Importan hace hincapié (minuto 1:25'10'') en que se garantice el registro, porque hasta la fecha solo hay 700 registrados a nivel nacional y la respuesta que dan las autoridades es que no están coordinando el llenado de esta base de datos. No se está obligando tampoco a los médicos para que registren a los pacientes.
- **Respecto a la modificación del artículo 6 de la Ley 29698:**
- La Directora de la DIGEMID/MINSA precisa (minuto 1:36'45'') la necesidad de agregar los medicamentos, dispositivos médicos, servicios y otros. Ahí estaría bien enmarcado todo lo que falta para el tratamiento de un paciente con ERH.

Agrega que, respecto a las autorizaciones, existen dos tipos: a través de un registro sanitario y a través de autorizaciones excepcionales por salud pública y por tratamiento individual. Por salud pública, con prácticamente requisitos mínimos y pueden salir entre tres a cinco días cuando la información está completa. Las autorizaciones excepcionales por tratamiento individual están saliendo máximo al día siguiente o en dos días. Así mismo, el registro sanitario.

Estos productos si bien es cierto proceden de países de alta vigilancia "todos están en etapa de investigación", pueden estar en

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

etapa II o en etapa III. Últimamente en este año se ha aprobado el D.S 011-MINSA-2022, que facilita que estos productos que están en etapa de investigación. Agrega que vienen trabajando no solamente destrabando este tema de los medicamentos para ERH sino también para todos los medicamentos.

- El representante de la Central de abastecimientos de Bienes estratégicos – EsSalud (minuto 1:39'40'') hace la atinencia que se puede establecer cualquier tipo de compra o adquisición, pero si no se tiene el acceso garantizado de los productos en el país no vamos a poder aplicar ningún tipo de mecanismo. Agrega que en las listas auxiliares complementarias deben estar todos los productos que los pacientes requieren y también actualizada permanentemente porque lo que nos sucede a veces en EsSalud es que, si estos productos no están en los listados complementarios, se nos dificulta poder adquirirlos.
- El Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (minuto 1:47'50'') indica la necesidad de considerar el riesgo compartido, opinión compartida por la señora Luisa Fernández Zegarra representante de la Defensoría del Pueblo.
- Luisa Fernández Zegarra representante de la Defensoría del Pueblo (minuto 2: 01:00) sugiere señalar el MINSA, EsSalud y las sanidades de las fuerzas armadas y policiales adoptan las medidas necesarias para garantizar en la redacción del artículo.
- Ángela Flores de ALAFARPE (minuto 2:04'20'') precisa la necesidad de mantener la redacción sobre los mecanismos diferenciados de adquisición que podrán ser precio volumen, dosis adicionales, pago fijo por paciente, acuerdos de portafolio y objetivos clínicos, entre otros, que han de ser incorporados y desarrollados en el reglamento o vía decreto supremo.
- Arturo Delgado Vizcarra de la Asociación Duchenne Parent Projet indica en el minuto 2: 09'23'' que suscriben el tema de que se amplie a las IAFAS e IPRESS en general dentro del estado el primer párrafo. Sugiere que la frase que dice productos farmacéuticos y dispositivos médicos, servicios sanitarios y otros para que sea comprensivo y no necesariamente exclusivo y además sumar el tema de equipos o equipamiento médicos porque hay aparatos que no están llegando al Perú.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

- **Respecto a la modificación del artículo 7 de la Ley 29698:**
 - En 2: 25'28'' EsSalud propone ser retirado del artículo 7 por no ser parte del pliego presupuestal del MEF.
 - En 2: 28'19'' Defensoría del Pueblo indica que el término gasto prioritario no significa mucho, por lo que agregaría "con carácter progresivo"
 - En 2: 31'19'' FEPER señalan que debe ser para todas las IAFAS, incluidas -está en el plan- las redes integradas de salud.
- **Respecto a la incorporación del artículo 8 de la Ley 29698:**
 - En el 2:38'18'', DENOT-MINSA indica que el punto no estaría previsto en el reglamento de la Ley y que le parece pertinente.
 - En el 2:39'16'', EsSalud formula observación sobre incluir el plazo de 90 días dadas las condiciones de salud y las limitaciones presupuestales, así como las dificultades de autorización a medicamentos.
 - En el 2:40'51'', Defensoría del Pueblo indica que, sería importante establecer algún rango normativo, algún estándar que establezca una periodicidad que no se pueda exceder, como las garantías explícitas de oportunidad.
 - En el 2:47'23'', ALAFARPE sugiere añadir un articulado adicional. De acuerdo a la evaluación de las tecnologías sanitarias, que es un hito importante para el acceso de este tipo de tratamientos nuevos, tenemos un texto propuesto que es: La Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias o alguno de sus miembros realiza las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias solicitadas de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos no incluidos en el "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o sus listas complementarias, estando sujetas a una evaluación multicriterio compuesta por: análisis de carga de enfermedad, impacto terapéutico, perfil de seguridad, nivel de innovación, equidad, necesidad no cubierta e impacto socioeconómico u otros definidos en la normatividad.

IV. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud y el DS que aprueba el Reglamento de Reconocimiento y Pago de Prestaciones Económicas de la Ley 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley 26842, Ley General de Salud, y modificatorias.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

- Ley 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.
- Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- Ley 29344, Ley Marco de aseguramiento Universal en Salud, cuyo Texto Único Ordenado fue aprobado por Decreto Supremo N° 020-2014-SA.
- Ley 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-SA.
- Ley 29761, Ley de Financiamiento Público de los regímenes Subsidiado y Semicontributivo del Aseguramiento Universal en Salud. (Crea la Unidad Ejecutora Fondo Intangible Solidario de Salud - FISSAL sobre la base del fondo creado por la Ley 27656, Ley de Creación del Fondo Intangible Solidario de Salud).
- Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal
- Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por Decreto Legislativo 1161 y modificatorias.
- Decreto Legislativo 1163, Aprueba Disposiciones para el Fortalecimiento del Seguro Integral de Salud.
- Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo 1504, que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.
- Decreto de Urgencia 017-2019, que Establece medidas para la Cobertura Universal de Salud.
- DS 02-2016-MINSA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Integral De Salud-SIS.
- DS N° 026-2020-SA se aprueba la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 "Perú, País Saludable".
- Resolución Ministerial N° 230-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas.
- Resolución Ministerial N° 109-2022-MINSA. Directiva Administrativa N° 327-MINSA/DIGIESP-2022, Directiva Administrativa que establece los lineamientos para la determinación de las enfermedades raras o huérfanas de alto costo y la estimación del umbral de medicamentos de alto costo para las enfermedades raras o huérfanas
- Manual de Operaciones del FISSAL, aprobado por Resolución Jefatural 132-2016-SIS.

Adicionalmente:

- Tribunal Constitucional en la Sentencia recaída en el Expediente N° 0033-2010-PI-TC en el sentido que las enfermedades de alto costo de atención que no están incluidas en el PEAS son financiadas para la población bajo el régimen subsidiario y semicontributivo con el Fondo Intangible Solidario de

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

Salud (FISSAL), conforme a lo establecido en el fundamento 44 de la citada sentencia.

V. ANÁLISIS DE LAS PROPUESTAS

Se estima que existen entre 7.000 y 8.000 enfermedades raras y que afectan al 6-8% de la población global², y se considera que existen más de 400 millones de personas en el mundo afectadas por una enfermedad rara³.

En general, las enfermedades raras o huérfanas son enfermedades invalidantes, de evolución crónica muy severa, con múltiples deficiencias motoras, sensoriales y cognitivas, y por lo tanto suelen presentar un alto nivel de complejidad clínica que dificultan su diagnóstico y reconocimiento. Las alternativas terapéuticas para tratarlas son escasas y de alto costo. En más de un 80% son enfermedades de origen genético^{4,5,6}.

En el Perú, se estima que entre 2 a 2.5 millones de pacientes padecen enfermedades raras y huérfanas (ERH)^{7,8} y, que 2 de cada 3 se manifiestan en menores de 2 años. Además, aproximadamente el 30% de mortalidad infantil en menores de 5 años se debe a las ERH y el 50% desarrolla un tipo de discapacidad motora, sensorial o intelectual⁹. El 4 de julio de 2011 se publicó en el Diario Oficial "El Peruano", la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas. De esta forma, por primera vez en nuestro ordenamiento jurídico se pone en relieve la existencia de población que padece enfermedades que, si bien no son usuales, sí están presentes y afectan drásticamente la calidad de vida de muchos peruanos, por lo que su diagnóstico, tratamiento y rehabilitación oportuna debía contar con un marco legal de protección para garantizarles a estas personas las condiciones médicas de atención en los establecimientos públicos de salud

² Rare Diseases: Understanding this Public Health Priority 4/14 Eurordis, November 2005 – www.eurordis.org

³ Global Genes. Pagina web: <https://globalgenes.org/rare-disease-facts/> . Accesado el 01/11/22

⁴ Plataforma Digital del Estado / Gob.pe. ¿Qué son las enfermedades raras y huérfanas? Página web: <https://www.gob.pe/17066-que-son-las-enfermedades-raras-o-huerfanas>. Accesado 01-11-22.

⁵ Fanny Cortéz M. Enfermedades raras. Rev. Med. Clin. Condes. 2015; 26(4) 425-431

⁶ Posada M., Martín-Arribas C., Ramírez A., Villaverde A., Abaitua I.. Enfermedades raras: Concepto, epidemiología y situación actual en España. Anales Sis San Navarra [Internet]. 2008 [citado 2022 Nov 01]; 31(Supl 2): 9-20. Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272008000400002&lng=es.

⁷ Ministerio de Salud. Minsa ilumina su fachada para visibilizar la atención de los pacientes con enfermedades raras. Nota de Prensa. Lima, 27 de febrero de 2020 - 7:00 p. m. Página web:

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/85161-minsa-ilumina-su-fachada-para-visibilizar-la-atencion-de-los-pacientes-con-enfermedades-raras> . Accedido el 01/11/22

⁸ INSNS. INSN San Borja realiza diagnóstico genético de precisión para identificar las enfermedades raras. Nota de prensa 01/03/2022. Página web: <https://www.insnsb.gob.pe/blog/2022/03/01/insn-san-borja-realiza-diagnostico-genetico-de-precision-para-identificar-las-enfermedades-raras/>. Accedido el 01/11/22

⁹ Ibidem 3

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

Así, el artículo 2 de la referida ley, se definió a las enfermedades raras o huérfanas como:

"Aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una frecuencia baja, presentan muchas dificultades para ser diagnosticadas y efectuar su seguimiento, tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos que conllevan múltiples problemas sociales y con escasos datos epidemiológicos".

En nuestro país, en aplicación de la mencionada Ley y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-SA, se expidió la Resolución Ministerial N° 230-2020-MINSA, mediante la cual se aprueba el "Documento Técnico: Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas", incorporando todas aquellas patologías consideradas y diagnosticadas como Enfermedades Raras o Huérfanas en el Perú.

El 26 de febrero del 2022, por Resolución Ministerial N° 109-2022/MINSA, se aprueba la Directiva 327-MINSA/DGIESP-2022 que establece los lineamientos de las ERH de alto costo, lo que debería permitir acceder al financiamiento médico y por tanto a un tratamiento oportuno para mejorar la calidad de vida de los pacientes con ERH. Dicha directiva contempla el umbral de medicamentos por paciente correspondiente a 8 UIT, es decir, actualmente S/ 36.800 por año.

A pesar de ello, y pese a que en el Perú las ERH son un serio problema de salud pública¹⁰¹¹, la gran mayoría de los pacientes no reciben un diagnóstico o, un tratamiento temprano y oportuno, su salud se deteriora con rapidez, lo cual afecta significativamente al paciente y a su entorno familiar de forma irreparable. Las enfermedades de alta complejidad como enfermedades raras y huérfanas, neoplasias, y aquellas que requieren trasplantes, entre otras, precisan de atención urgente y conjunta por parte de todos los actores del sector salud.

Atendiendo a lo reseñado, lo que demandan los pacientes de enfermedades raras o huérfanas es poder acceder a los servicios que en materia de salud debe brindar el Estado, en especial el acceso al equipamiento que les garantice un diagnóstico oportuno de estas enfermedades y, de forma especial, para los medicamentos que no son de alta rotación en el mercado farmacéutico.

Igualmente, las estrategias desarrolladas por el Estado hasta la fecha no han evidenciado un impacto importante en el abastecimiento de medicamentos en favor de

¹⁰ RM N° 2030-2020/MINSA. Documento técnico: Listado de enfermedades raras o huérfanas https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/662616/RM_230-2020-MINSA.PDF

¹¹ Defensoría del Pueblo exige al Minsa cumplir con disposiciones para atender a pacientes con enfermedades raras o huérfanas. Nota de prensa. Lima, 9:16 AM 25/02/2022. Página web: <https://www.defensoria.gob.pe/defensoria-del-pueblo-exige-al-minsa-cumplir-con-disposiciones-para-atender-a-pacientes-con-enfermedades-raras-o-huerfanas/>. Accesado el 01-11-22

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

los pacientes, por lo que es importante y necesario contar con procedimientos ágiles que permitan la adquisición oportuna de los medicamentos que requieren los pacientes, caso contrario su salud se deteriorará rápidamente.

Por ello, es necesario que en la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, se modifiquen los artículos 3, 4, 5, 6 y 7 y se incluya el articulado 8 a fin de que se cuente con un plazo de ordenación que establezca un tiempo máximo en el cual el paciente deberá recibir el tratamiento desde que es diagnosticado con la enfermedad rara o huérfana.

VI. APOORTE FORMULADO DURANTE EL DEBATE EN LA COMISIÓN

A efectos de ser considerado y ser incorporado en la fórmula legal del dictamen, el congresista Revilla Villanueva remitió a la comisión, mediante oficio N°134-2022-2023 CMRV/CR, recibido antes del debate y del cual se dio cuenta en la sesión, el siguiente texto:

"Artículo 4. Atención y cobertura integral en salud de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades El Poder Ejecutivo garantiza el derecho pleno y progresivo al acceso y la cobertura integral en salud de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, y al conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, diagnóstico confirmatorio, tratamiento, seguimiento, recuperación y rehabilitación en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones, incluyendo las clasificadas como de alto costo, bajo los principios de universalidad, participación, unidad, eficiencia, integralidad, transparencia, sostenibilidad, solidaridad, equidad, oportunidad, calidad y dignidad.

Disposición Complementaria:

fortalecer el tamizaje neonatal de enfermedades raras y huérfanas, el diagnóstico confirmatorio, realizado en los centros de despistaje genético debidamente implementados y ubicados en cada macro región del País."

VII. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

El análisis costo-beneficio pretende identificar los impactos y efectos que tiene la propuesta de ley sobre los actores involucrados, la sociedad y el bienestar general, a fin de evaluar su conveniencia.

En el presente caso, la aprobación del proyecto de ley no tiene impacto en el presupuesto, por lo que se ha evitado la creación o aumento del gasto público, a fin de respetar lo establecido en el artículo 79 de la Constitución Política del Perú, que dispone que *los representantes ante el Congreso no tienen iniciativa para crear ni aumentar gastos públicos, salvo en lo que se refiere a su presupuesto.*

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

En lo que corresponde a los efectos cualitativos, además de la evaluación contenida en el proyecto de ley, vamos a identificar a las personas o los grupos de personas en las que impactará la norma propuesta de aprobarse la iniciativa legislativa¹². Los involucrados en la propuesta legislativa y los efectos que tendrían sobre estos, de aprobarse se detallan en el cuadro siguiente:

Cuadro 1
Efectos cualitativos de los involucrados de aprobarse la iniciativa legislativa

Involucrados	Efectos directos ¹³	Efectos indirectos ¹⁴
Pacientes con enfermedades raras o huérfanas	○ Contar con mejores medios para el diagnóstico y tratamiento de sus enfermedades, otorgándoles una mejor calidad de vida. ○ Gozar plenamente del derecho a la salud y a la protección del Estado. ○ Contar con una norma que promueve la investigación acerca de las enfermedades raras o huérfanas.	○ Se posibilitará que los pacientes puedan continuar con su desarrollo personal, familiar y social, en mejores condiciones. ○ Se disminuirá los daños por años de vida perdidos y su respectivo impacto económico. ○ Mejorar el conocimiento científico y con ello la atención a este tipo de enfermedades.
Estado Peruano (Ministerio de Salud, ESSALUD, Gobiernos Regionales)	Las instituciones prestadoras de salud contarán con una norma que facilitará el cumplimiento de sus funciones y el bienestar de sus pacientes.	○ Mejorar la confianza ciudadana en el sistema de salud.
Familiares y entorno	Aligerar el gasto de bolsillo, evitando la afectación de la economía o el empobrecimiento familiar.	○ La calidad de la atención mejorará, así como la armonía familiar, así como el bienestar y salud física y mental.

Elaboración: Comisión de Salud y Población.

¹² Cf. Guerra García, Gustavo y otro. Guía para la evaluación de proyectos de Ley. Segunda Edición. Lima Asociación Civil Transparencia, 2013, p 20

¹³ Son los impactos que se producen como consecuencia directa de la norma (tomado de la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 30).

¹⁴ Son los impactos que se producen como consecuencia de los efectos directos o cambios producidos de forma inmediata por la norma (tomado de la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 30).

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

VIII. EFECTO DE LA PROPUESTA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente propuesta legislativa no contraviene ninguna norma de carácter constitucional, y complementa aspectos que no han sido regulados de manera integral en la Ley y el reglamento de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, ya que lo que se espera con esta iniciativa es garantizar el derecho que tienen los pacientes con enfermedades raras o huérfanas para mejorar su calidad de vida y afrontar las dificultades que genera una enfermedad rara o huérfana que no sólo afecta la integridad física, mental del paciente sino a su entorno familiar, favoreciendo el acceso a las personas de escasos recursos económicos. En ese sentido, en el Anexo 1 se compara la actual norma, el proyecto de ley y el texto sustitutorio del dictamen:

IX. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN del dictamen recaído en los proyectos de Ley 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR y 3112/2022-CR, con el texto sustitutorio siguiente:**

TEXTO SUSTITUTORIO

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;
Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 1. Modificación de los artículos 3, 4, 5, 6 y 7 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas

Se modifica los artículos 3, 4, 5, 6 y 7 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en los siguientes términos:

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

“Artículo 3. Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas

El Ministerio de Salud elabora el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación, **Investigación** y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas y presenta anualmente a las Comisiones Permanentes de Coordinación Interministerial (las CIAS) y a la **Comisión de Salud y Población** del Congreso de la República los avances y metas alcanzadas en la ejecución de dicho plan nacional.

El plan nacional fomenta la incorporación, en los programas universitarios y en los programas de formación de la educación básica regular, de contenidos que promuevan un mayor conocimiento y comprensión de las enfermedades raras o huérfanas.

Artículo 4. Atención y cobertura integral en salud de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades

El Poder Ejecutivo garantiza el derecho pleno y progresivo al acceso y la cobertura integral en salud de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, y al conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, diagnóstico **confirmatorio**, tratamiento, seguimiento, recuperación y rehabilitación en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones, incluyendo las clasificadas como de alto costo, bajo los principios de universalidad, participación, unidad, eficiencia, integralidad, transparencia, sostenibilidad, solidaridad, equidad, oportunidad, calidad y dignidad.

Artículo 5. Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas

El Ministerio de Salud **como ente rector** implementa y **administra** el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, **del cual es responsable**, a fin de generar un sistema de información **actualizado** sobre este tipo de enfermedades, que proporcione un mayor conocimiento respecto de la incidencia, prevalencia y mortalidad en cada área geográfica y permita identificar recursos sanitarios, sociales y científicos que se requieran.

Artículo 6. Acceso oportuno a tratamientos que garanticen la atención integral en salud a través de los productos farmacéuticos, incluyendo terapias génicas o genéticas y dispositivos médicos

El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud – ESSALUD, en el marco de lo dispuesto por la Directiva Corporativa de Gestión Empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado – FONAFE y las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición o contratación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que garanticen la atención integral, oportuna, racional, eficaz, de calidad, sin discriminación y

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente.

Para realizar la adquisición, dichas entidades, a través de sus órganos competentes, están facultadas a establecer mecanismos diferenciados de adquisición para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que resulten necesarios y que permitan la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

Los mecanismos diferenciados de adquisición podrán ser: riesgo compartido, precio – volumen, dosis adicionales, pago fijo por paciente, acuerdos de portafolio, objetivos clínicos, entre otros, en concordancia con la normativa vigente que regula la materia.

Artículo 7. Previsión presupuestaria

Las leyes anuales de presupuesto consideran como gasto prioritario, dentro de la partida del sector salud, en concordancia con las prioridades sanitarias y políticas de salud pública establecidas por el MINSA como ente rector de salud, el presupuesto para la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación, a través de la atención integral de salud por curso de vida, de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas a que se refiere la presente ley.

En el caso de ESSALUD la priorización presupuestaria se realiza en concordancia con la Directiva Corporativa de Gestión Empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado – FONAFE y LA normativa vigente."

Artículo 2. Incorporación de artículos 8 y 9 en la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas

Se incorpora los artículos 8 y 9 en la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en los siguientes términos:

"Artículo 8. Inicio del tratamiento

El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud – ESSALUD y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, a través del órgano competente, garantizan en el menor plazo el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas en sus IPRESS, luego del diagnóstico correspondiente.

El único profesional idóneo para decidir si un paciente requiere algún tratamiento médico es el médico tratante, sobre la base de los criterios médico-científicos, el estado de salud de su paciente, así como los requerimientos especiales para el

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

manejo de su enfermedad y el inicio del tratamiento con un entono de inmediatez razonable, los cuales dependen de la condición clínica del paciente.

El inicio de tratamiento deberá observar las garantías explícitas de acceso, calidad, y protección financiera del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud vigente en el marco de aseguramiento universal.

La Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – RENETSA, o alguno de sus miembros, realiza las evaluaciones de tecnologías sanitarias solicitadas de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos no incluidos en el PNUME o sus listas complementarias, estando sujetas a una evaluación multicriterio compuesta por: análisis de carga de enfermedad, impacto terapéutico, perfil de seguridad, nivel de innovación, equidad, necesidad no cubierta e impacto socioeconómico u otros definidos en la normativa.

La RENETSA o alguno de sus miembros a cargo de la evaluación de la tecnología sanitaria solicita la participación de los médicos especialistas, representantes de pacientes y la sociedad civil.

Artículo 9. Registro sanitario para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas

Los productos farmacéuticos que cuentan con registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier modo de título habilitante emitido o aprobado en cualquiera de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a lo señalado en el Decreto Supremo 001-2019-SA, destinados a la atención integral, incluyendo diagnóstico y tratamiento, de las enfermedades raras o huérfanas obtendrán registro sanitario sin más requisitos técnicos o médicos que la acreditación de dicho registro previo.

La información de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que presenten los titulares será aquella que sustentó el registro correspondiente en el país de alta vigilancia sanitaria.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo no mayor de noventa (90) días calendarios, contado a partir de la recepción de la solicitud, aprueba o deniega la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario, bajo responsabilidad y sanción del funcionario correspondiente.

El procedimiento establecido en el presente artículo podrá ser utilizado también para el registro sanitario de productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos.”.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Adecuación normativa

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

El Poder Ejecutivo realiza las adecuaciones que correspondan en la reglamentación de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, dentro de los sesenta (60) días calendario contados a partir de la publicación de esta ley en el diario oficial El Peruano.

SEGUNDA. Aplicación de la norma

Se dispone fortalecer el tamizaje neonatal de enfermedades raras y huérfanas, el diagnóstico confirmatorio, realizado en los **centros de despistaje genético** debidamente implementados y ubicados en cada macro región del país.

Dese cuenta.

Sesión Semipresencial: Plataforma Microsoft Teams.

Sala 1 "Carlos Torres y Torres Lara".

Lima, 15 noviembre de 2022.



Firmado digitalmente por:
GUTIERREZ TICONA Paul
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/11/2022 10:05:22-0500

ELVA EDHIT JULÓN IRIGOÍN
Presidenta



Firmado digitalmente por:
JULÓN IRIGOÍN Elva Edhit
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17/11/2022 10:09:46-0500



Firmado digitalmente por:
FLORES RAMÍREZ Alex Randu
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17/11/2022 15:01:23-0500



Firmado digitalmente por:
REVILLA VILLANUEVA CESAR
MANUEL FIR 44275599 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17/11/2022 10:50:06-0500



Firmado digitalmente por:
VARAS MELENDEZ Bias Marcial
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17/11/2022 11:20:37-0500



Firmado digitalmente por:
FLORES RAMÍREZ Alex Randu
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy V° B°
Fecha: 17/11/2022 15:02:07-0500



Firmado digitalmente por:
FLORES ANCACHI Jorge Luis
FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 18/11/2022 11:20:29-0500



Firmado digitalmente por:
MORI CELIS Juan Carlos
FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 17/11/2022 17:04:43-0500

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.



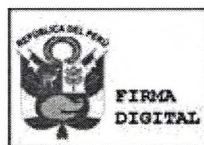
Firmado digitalmente por:
TACURI VALDIVIA German
Adolfo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 17/11/2022 12:58:19-0500



Firmado digitalmente por:
CORDERO JON TAY Maria Del
Pilar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 18/11/2022 12:38:34-0500



Firmado digitalmente por:
JAUREGUI MARTINEZ DE
AGUAYO Maria De Los Milagros
Jackeline FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 21/11/2022 12:19:18-0500



Firmado digitalmente por:
HUAMAN CORONADO Raul FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/11/2022 12:01:30-0500



Firmado digitalmente por:
CORDOVA LOBATON Maria
Jessica FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 21/11/2022 13:14:34-0500



Firmado digitalmente por:
INFANTES CASTAÑEDA Mery
Elana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 21/11/2022 15:18:28-0500



Firmado digitalmente por:
HERRERA MEDINA Noelia
Rossvith FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 24/11/2022 11:29:51-0500



Firmado digitalmente por:
ECHEVERRIA RODRIGUEZ
Hamlet FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/11/2022 15:22:59-0500



Firmado digitalmente por:
ROBLES ARAUJO Silvana
Emperatriz FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/11/2022 17:44:32-0500

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

ANEXO 1

LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS VIGENTE	PROYECTOS DE LEY	DICTAMEN
Artículo 3.- Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas.	Artículo 3.- Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas.	Artículo 3.- Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas.
El Ministerio de Salud elabora el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas y presenta anualmente a las Comisiones Permanentes de Coordinación Interministerial (las CIAS) y la Comisión de Salud, Población, Familia y Personas con Discapacidad del Congreso de la República los avances y metas alcanzadas en la ejecución de dicho plan nacional	El Ministerio de Salud elabora el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación, Investigación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas y presenta anualmente a las Comisiones Permanentes de Coordinación Interministerial (las CIAS) y la Comisión de Salud, Población, Familia y Personas con Discapacidad del Congreso de la República los avances y metas alcanzadas en la ejecución de dicho plan nacional."	El Ministerio de Salud elabora el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación, Investigación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas y presenta anualmente a las Comisiones Permanentes de Coordinación Interministerial (las CIAS) y la Comisión de Salud, Población, Familia y Personas con Discapacidad del Congreso de la República los avances y metas alcanzadas en la ejecución de dicho plan nacional."
Artículo 4.- Diagnóstico de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades El Poder Ejecutivo dicta las medidas necesarias para garantizar el diagnóstico de las enfermedades raras o huérfanas; asimismo, dispone que se incluyan en los programas universitarios educación a los estudiantes de	Artículo 4.- Cobertura integral de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades El Poder Ejecutivo garantiza acceso integral y cobertura de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, lo cual incluye la prestación de servicios de promoción, diagnóstico, prevención,	Artículo 4.- Atención y Cobertura integral en salud de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades El Poder Ejecutivo garantiza el derecho pleno y progresivo al acceso y la cobertura integral en salud de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, bajo los principios de universalidad, participación, unidad, eficiencia, integralidad,

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS VIGENTE	PROYECTOS DE LEY	DICTAMEN
instituciones educativas y al cuerpo médico sobre este tipo de enfermedades.	control y atención en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones.	transparencia, sostenibilidad, solidaridad, equidad, oportunidad, calidad y dignidad ¹⁵ , a un conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, recuperación y rehabilitación ¹⁶ en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones, incluyendo las clasificadas como de alto costo ¹⁷ .
Artículo 5.- Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas El Ministerio de Salud implementa el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas para generar el sistema de información sobre este tipo de enfermedades, que proporcione un mayor conocimiento respecto de la incidencia, prevalencia y mortalidad en cada área geográfica y permita identificar recursos sanitarios, sociales y científicos que se requieran.	Artículo 5. Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas El Ministerio de Salud implementa el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas para generar el sistema de información sobre este tipo de enfermedades, que proporcione un mayor conocimiento respecto de la incidencia, prevalencia y mortalidad en cada área geográfica y permita identificar recursos sanitarios, sociales y científicos que se requieran.	Artículo 5. Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas El Ministerio de Salud como ente rector implementa y administra el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas del cual es responsable, a fin de generar un sistema de información actualizado sobre este tipo de enfermedades, que proporcione un mayor conocimiento respecto de la incidencia, prevalencia y mortalidad en cada área geográfica y permita identificar recursos sanitarios, sociales y científicos que se requieran.

¹⁵ Ley 29344. Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud

¹⁶ Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2014; 31(2): 393 Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2014; 31(2):393-401.

¹⁷ Ley N° 29761. Ley de Financiamiento Público de los Regímenes Subsidiado y Semicontributivo del Aseguramiento Universal En Salud

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS VIGENTE	PROYECTOS DE LEY	DICTAMEN
Artículo 6.- Medicamentos para enfermedades raras o huérfanas El Ministerio de Salud adopta las medidas necesarias que garanticen la adquisición de los medicamentos para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente.	Artículo 6.- - De los medicamentos, dispositivos, servicios y otros relacionados con las enfermedades raras o huérfanas El Ministerio de Salud y el Seguro Social de Salud ESSALUD, adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición de los medicamentos que garanticen la atención oportuna de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente. Para realizar la adquisición, dichas entidades, a través de sus órganos competentes, están facultados a establecer mecanismos diferenciados de adquisición para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, servicios sanitarios u otros, que resulten necesarios y que permitan el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas. Los mecanismos de adquisición que se indican estarán exceptuados del ámbito de aplicación de	El Ministerio de Salud y EsSalud (en concordancia con la Directiva Corporativa de Gestión Empresarial a través del FONAFE¹⁸), las Sanidades de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú adoptan las medidas necesarias, para garantizar la adquisición de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que garanticen la atención integral, oportuna, racional, eficaz, de calidad, sin discriminación y transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente. Para realizar la adquisición, dichas entidades, a través de sus órganos competentes, están facultados a establecer mecanismos diferenciados de adquisición para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que resulten necesarios y que permitan la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

¹⁸ FONAFE. <https://www.fonafe.gob.pe/marconormativo/directivascorporativas>

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS VIGENTE	PROYECTOS DE LEY	DICTAMEN
	la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado y de su Reglamento, o de las que hagan sus veces. Los mecanismos diferenciados de adquisición podrán ser: precio - volumen; dosis adicionales; pago fijo por paciente; acuerdos de portafolio; objetivos clínicos, entre otros.	Los mecanismos diferenciados de adquisición podrán ser: riesgo compartido, precio - volumen; dosis adicionales; pago fijo por paciente; acuerdos de portafolio; objetivos clínicos, entre otros, en concordancia con la normativa vigente.
Artículo 7.- Previsión presupuestaria Las leyes anuales de presupuesto consideran como gasto prioritario, dentro de la partida del sector salud, el presupuesto para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, los medicamentos y la atención integral de salud de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas a que se refiere la presente Ley.	Artículo 7.- Previsión presupuestaria Las leyes anuales de presupuesto consideran como gasto prioritario, dentro de la partida del sector salud y del seguro social de salud - EsSalud, el presupuesto para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, los medicamentos y la atención integral de salud de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas a que se refiere la presente Ley.	Artículo 7. – Previsión presupuestaria Las leyes anuales de presupuesto consideran como gasto prioritario y de acuerdo al principio de progresividad, dentro de la partida del sector salud, en concordancia con las prioridades sanitarias y políticas de salud pública establecidas por el MINSA como ente rector de salud, el presupuesto para la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación a través de la atención integral de salud por curso de vida de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas a que se refiere la presente Ley. En el caso de EsSalud la priorización presupuestaria de acuerdo al principio de

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS VIGENTE	PROYECTOS DE LEY	DICTAMEN
		progresividad, se realiza en concordancia con la Directiva Corporativa de Gestión Empresarial a través del FONAFE ¹⁹ y normativa vigente.
	Artículo 8.- Inicio del tratamiento El MINSA y el Seguro Social de Salud - ESSALUD a través del órgano competente garantizan en un plazo no mayor a noventa (90) días calendario, contados a partir del diagnóstico de enfermedad rara o huérfana en la IPRESS Pública, el inicio de Tratamiento.	Artículo 8.- Inicio del tratamiento El MINSA, el Seguro Social de Salud – ESSALUD, las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, a través del órganos competentes garantizan en el menor plazo el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas en sus IPRESS, luego del diagnóstico. El único profesional idóneo para decidir si un paciente requiere algún tratamiento médico es el médico tratante, pues es este quien cuenta con criterios médico-científicos y conoce ampliamente el estado de salud de su paciente, así como los requerimientos especiales para el manejo de su enfermedad y el inicio del tratamiento con un entono de inmediatez

Las facultades enumeradas no son limitativas de las indicadas en otras disposiciones legales."

¹⁹ FONAFE. <https://www.fonafe.gob.pe/marconormativo/directivascorporativas>

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS VIGENTE	PROYECTOS DE LEY	DICTAMEN
		razonable los cuales dependen de la condición clínica del paciente. El inicio de tratamiento deberá observar las garantías explícitas de acceso, calidad, y protección financiera del Plan esencial de Aseguramiento en Salud vigente en el marco de aseguramiento universal. La Red Nacional de evaluación de tecnologías Sanitarias o alguno de sus miembros realiza las Evaluaciones de tecnologías Sanitarias solicitadas de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos no incluidos en el PNUME o sus listas complementarias, estando sujetas a una evaluación multicriterio compuesta por: análisis de carga de enfermedad, impacto terapéutico, perfil de seguridad, nivel de innovación, equidad, necesidad no cubierta e impacto socioeconómico u otros definidos en la normatividad. La RENETSA o alguno de sus miembros a cargo de la evaluación de tecnología Sanitaria debe solicitar la participación de los médicos especialistas, representantes de pacientes y la sociedad civil.

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS VIGENTE	PROYECTOS DE LEY	DICTAMEN
		Artículo 9. Registro sanitario para el tratamiento de enfermedades raros o huérfanas Los productos farmacéuticos que cuentan con registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier modo de título habilitante emitido o aprobado <u>en cualquiera de los países de alta vigilancia sanitaria según el D.S. N° 01-2019-MINSA</u> para la atención integral, incluyendo diagnóstico y tratamiento, <u>solo de las enfermedades raras o huérfanas</u> obtendrán registro sanitario sin más requisitos técnicos o médicos que la acreditación de dicho registro previo²⁰.

²⁰ DS N°01-2019-MINSA. Modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de Incluir a Hungría Como País de Alta Vigilancia Sanitaria. Artículo 9: "Artículo 9.- Países de alta vigilancia sanitaria: Para efectos de lo señalado en la Ley y el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, la República de Corea, Portugal, Irlanda y Hungría".

Así como, su Artículo 2.- Modificación del artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos: "Modifíquese el artículo 113 del reglamento de establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle: "Artículo 113.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros: Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica,

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS VIGENTE	PROYECTOS DE LEY	DICTAMEN
		Lo información de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que presentarán los titulares será aquella que sustentó el registro correspondiente en el país de alta vigilancia sanitaria. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo no mayor de noventa (90) días calendarios a partir de la recepción de la solicitud, aprueba o deniega la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario, bajo responsabilidad y sanción del funcionario correspondiente.

Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, República de Corea, Irlanda y Hungría. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Para la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio".