



MARIA DEL CARMEN ALVA PRIETO
Congresista de la República

"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"



**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 Congresista de la República, que suscribe **MARIA DEL CARMEN ALVA PRIETO**, con la facultad establecida en el artículo 107° de la Constitución Política, en concordancia con el artículo 22° inciso c), 67°, 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente:

PROYECTO DE LEY

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la siguiente Ley:

**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 1.- Modificación de los artículos 4 y 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

Modifícanse los artículos 4 y 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, conforme a los siguientes términos:

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

(...)

4.2. Créase el "Fondo Nacional para la cobertura integral de tratamientos de Alto Costo" con el objeto de financiar el tratamiento de las personas que padecen enfermedades de alto costo y raras o huérfanas a cargo del Ministerio de Salud



y del Seguro Social de Salud (ESSALUD), en el ámbito de sus competencias.

La ley de presupuesto de cada año fiscal contempla las condiciones y determina el monto a ser asignado al citado Fondo Nacional, el cual se financia con recursos del Tesoro Público, considerando la programación y sustento remitido por el Ministerio de Salud y el Seguro Social de Salud (ESSALUD).

Los recursos de EL FONDO, así como los intereses que devengue, tienen carácter intangible y permanente; y se destinan única y exclusivamente para los fines señalados en la presente Ley.

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) 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 transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente; sin perjuicio de las medidas (adquisición o contratación) que se encuentren contempladas para su financiamiento a través del "Fondo Nacional para la cobertura integral de tratamientos de Alto Costo".

(...)"



MARIA DEL CARMEN ALVA PRIETO
Congresista de la República

"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

PRIMERA.- Adecuación normativa

El Poder Ejecutivo, a propuesta del Seguro Social de Salud – ESSALUD, en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la vigencia de la presente ley, realiza las adecuaciones en el Reglamento de la Ley N° 29698, "Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas", incluyendo la creación de la categoría presupuestal que se requiera establecer en el marco de la implementación de la presente Ley; precisando que la aprobación de las mismas no afecta la vigencia y cumplimiento de la presente Ley.

SEGUNDA.- De la asignación de recursos para el año 2026

La asignación de recursos para el "Fondo Nacional para la cobertura integral de tratamientos de Alto Costo", debe incorporarse en forma obligatoria bajo responsabilidad de los titulares de cada pliego, a partir de la Ley de presupuesto del sector público para el año fiscal 2026.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA.- Vigencia de la Ley

Las disposiciones contenidas en la presente Ley rigen a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano.



MARIA DEL CARMEN ALVA PRIETO
Congresista de la República

Firmado digitalmente por:
ALVA PRIETO Maria Del
Carmen FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 03/02/2025 14:24:03-0500



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I) DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LA PROPUESTA

● OBJETO - FINALIDAD

1. El proyecto de Ley tiene por objeto la creación del "Fondo Nacional para la cobertura integral de tratamientos de Alto Costo", el cual debe financiar el tratamiento de las personas que padecen enfermedades de alto costo y raras o huérfanas a cargo del Ministerio de Salud y del Seguro Social de Salud (ESSALUD), en el ámbito de sus competencias, a **fin** de garantizar la calidad e idoneidad en el otorgamiento de las prestaciones de salud para los pacientes diagnosticados con enfermedades de alto costo y de raras o huérfanas.

● ANTECEDENTE

2. Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, publicada el 04 de junio de 2011.

● MARCO JURÍDICO Y JUSTIFICACIÓN

Sobre el aseguramiento universal en salud

3. Los Estados deben garantizar el acceso suficiente a la atención de salud, garantizando la cobertura de todas las personas en condiciones razonables, proporcionadas y transparentes; en ese sentido, la supresión, reducción o suspensión de las prestaciones debe ser limitada, basarse en motivos razonables y estar prevista en la legislación nacional. Para garantizar la cobertura de todas las personas, son necesarios los planes no contributivos.

Por su parte, la Convención Americana de Derechos Humanos, regula en su artículo 26 el desarrollo progresivo, señalando que los Estados se comprometen a adoptar providencias a nivel interno, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas y sociales contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados.

4. En el ámbito nacional, la Constitución Política del Perú prevé el derecho a la seguridad social y el derecho a la salud; en ese contexto, el artículo 3 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 020-2014-SA y modificado por la Ley N° 30947, **establece que el aseguramiento universal en salud es un proceso orientado a lograr**



que toda la población residente en el territorio nacional disponga de un seguro de salud que le permita acceder a un conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, recuperativo y de rehabilitación, en condiciones adecuadas de eficiencia, equidad, oportunidad, calidad y dignidad, sobre la base del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).

Así, el aseguramiento universal en salud incluye el derecho de cobertura de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, recuperativo y de rehabilitación relacionadas a la atención en salud mental.

Además, el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) es definido en el artículo 23 del citado TUO como la lista priorizada de condiciones asegurables e intervenciones que como mínimo son financiadas a todos los asegurados por las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud, sean estas públicas, privadas o mixtas, y contiene garantías explícitas de oportunidad y calidad para todos los beneficiarios.

5. Respecto al financiamiento del aseguramiento universal en salud, el artículo 29 del referido TUO, indica que, todos los peruanos son beneficiarios del PEAS en su condición de afiliados a los siguientes regímenes:

- Régimen contributivo:

Comprende a las personas que se vinculan a las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS), a través de un pago o cotización, sea por cuenta propia o de su empleador.

- Régimen subsidiado:

Dentro del cual se encuentran las personas que están afiliadas a las IAFAS por medio de un financiamiento público total. Dicho régimen está orientado principalmente a las poblaciones más vulnerables y de menores recursos económicos y se otorga a través del Seguro Integral de Salud (SIS).

- Régimen semicontributivo:

Dirigido a las personas que están afiliadas a las IAFAS por medio del financiamiento público parcial y aportes de los asegurados y empleadores, según corresponda.

6. Ahora bien, de conformidad con la Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud, ESSALUD brinda cobertura a la población que se encuentra dentro del régimen contributivo, **mientras que el régimen no contributivo se encuentra a cargo del Ministerio de Salud.**

Luego, el numeral 2.1 del artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1163, Decreto Legislativo que aprueba disposiciones para el fortalecimiento del Seguro Integral de Salud, señala que, **el SIS se encuentra facultado para administrar los fondos de aseguramiento de los regímenes subsidiado y semicontributivo del aseguramiento universal en salud.**

Así también, el artículo 8 de la Ley N° 29761, Ley de Financiamiento Público de los Regímenes subsidiado y semicontributivo del Aseguramiento Universal en Salud, **indica que dichos regímenes de financiamiento son administrados por el Seguro Integral de Salud (SIS), en su calidad de IAFAS**, con el objeto de respaldar las obligaciones y derechos que se deriven del aseguramiento universal en salud contenido en la Ley 29344.

7. Con relación a **ESSALUD**, el artículo 28 del TUO de la Ley N° 29344, menciona que sus planes de aseguramiento específicos que posean mejores condiciones que el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) se mantienen vigentes para los nuevos afiliados a dichas instituciones de acuerdo con la normativa aplicable a cada caso. Ninguna entidad pública, privada o mixta que brinde servicios de aseguramiento en salud puede invocar las normas para afectar los derechos adquiridos contenidos en los planes contratados, reduciendo las intervenciones o prestaciones contenidas en ellos.

Sobre el Seguro Social de Salud - ESSALUD

8. De acuerdo con el artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD), y el artículo 39 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, ESSALUD es una entidad administradora de fondos intangibles de la seguridad social adscrita al Sector Trabajo y Promoción del Empleo, cuya finalidad, es brindar cobertura a sus asegurados y derechohabientes, a través de i) otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación de la salud; ii) prestaciones económicas; y, iii) prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos. Es importante precisar que, ESSALUD se financia principalmente por el pago de los aportes o contribuciones de sus afiliados.
9. De conformidad con el artículo 11 de la referida Ley, los recursos que administra ESSALUD, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 12 de la Constitución Política del Perú, son intangibles y no pueden ser destinados a fines distintos a los de su creación, y se constituyen por:
- a) Los aportes o contribuciones de los afiliados a ESSALUD, incluyendo los intereses y multas provenientes de su recaudación.
 - b) Sus reservas y el rendimiento de sus inversiones financieras.



- c) Los Ingresos provenientes de la inversión de sus recursos.
 - d) Los ingresos por los seguros de riesgos humanos y las prestaciones de salud a no asegurados.
 - e) Los demás que adquiera con arreglo a Ley.
10. Asimismo, ESSALUD se financia principalmente por el pago de los aportes o contribuciones de sus afiliados, por tanto, no recibe recursos directos del Tesoro Público, así, dispone sus recursos en beneficio de su población asegurada, en tanto estos solo pueden ser aplicados para los fines de su creación y conforme a las disposiciones que autónomamente apruebe ESSALUD. En ese sentido, sus actuaciones, en mérito a la intangibilidad reconocida a nivel constitucional y legal, se encuentran orientadas y obedecen a los fines de la seguridad social preestablecidos por ley, referidos principalmente al otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales.

Como se observa, es importante destacar que, **ESSALUD no recibe recursos directos del Tesoro Público**, financiando las prestaciones que debe brindar a sus asegurados con las aportaciones de sus afiliados.

11. Cabe señalar que, a partir de la vigencia de la Quincuagésima Quinta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 29626, Ley de presupuesto del sector público para el año fiscal 2011, ESSALUD se encuentra bajo el ámbito del Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE), quedando sujeto a las normas de gestión, directivas y procedimientos emitidos por el FONAFE, con el objeto de fortalecer la gestión en la prestación de los servicios que brinda ESSALUD. Así, se dispuso la intervención de FONAFE en la aprobación, modificación y asignación del presupuesto de ESSALUD, es decir en la disposición de los recursos presupuestarios de la institución. En ese sentido, FONAFE aprueba y asigna el presupuesto de ESSALUD.

Sobre los Fondos de la Seguridad Social en Salud

12. La Constitución Política del Perú señala en su artículo 12, referente a los Fondos de la Seguridad Social, que los fondos y las reservas de la seguridad social son intangibles. Los recursos se aplican en la forma y bajo la responsabilidad que señala la ley.
13. La intangibilidad de los fondos de la seguridad social, establecida en la Carta Magna, es reflejada en que dichos fondos no forman parte del Tesoro Público, por ello, no están considerados en el presupuesto del Sector Público que se formula y aprueba para cada ejercicio fiscal.

Asimismo, la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud establece como funciones de ESSALUD: i) administrar el Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Salud y otros seguros de riesgos



humanos, ii) inscribir a los asegurados y entidades empleadoras, iii) recaudar, fiscalizar, determinar y cobrar las aportaciones y demás recursos establecidos por ley, pudiendo delegar o conceder tales funciones, en forma total o parcial, en entidades del Estado o privadas, según las normas legales vigentes, iv) invertir los fondos que administra, procurando su rentabilidad, seguridad y equilibrio financiero, dentro del marco legal correspondiente, entre otras.

Por su parte, el artículo 7 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, establece que ESSALUD es una Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) y, como tal, está encargada de recibir, captar y/o gestionar los fondos para la cobertura de las atenciones de salud o que oferten cobertura de riesgos de salud, bajo cualquier modalidad.

14. De lo manifestado, se tiene que el Seguro Social de Salud es responsable de administrar los aportes provenientes de las entidades empleadoras y otros aportantes del Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Salud y demás recursos que establece la Ley. Estos fondos deben ser destinados únicamente a brindar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes que corresponden a dicho régimen, así como otros seguros de riesgos humanos, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales, lo que también está a cargo de ESSALUD.

Sobre la Ley N° 29698, "Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas"

15. La Ley N° 29698, "Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas", tiene por objeto declarar de interés nacional la prevención, el diagnóstico, la atención integral de salud y la rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas. Asimismo, la referida Ley fue modificada por la Ley N° 31738, "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 artículo 2 de la citada Ley establece las siguientes **definiciones**:

- Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son 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.



- Medicamentos huérfanos son aquellos que se utilizan para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas.

16. En el artículo 4 de la mencionada norma, se establece, sobre la **atención y cobertura integral en salud de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades** que, 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.
17. Asimismo, el artículo 6 de la Ley N° 29698, establece sobre el **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**, que:

"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 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.



Los mecanismos de adquisición señalados en el párrafo precedente 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."

Sobre la Justificación

18. De conformidad con el artículo 6 de la Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social, en el caso de los afiliados regulares, el aporte de los trabajadores en actividad equivale al 9% de la remuneración o ingreso (salvo excepciones dispuestas por Ley). Con el referido porcentaje ESSALUD cobertura a sus asegurados regulares con una atención integral y acceso a los medicamentos y los insumos necesarios que corresponden al régimen contributivo de la seguridad social en salud, según lo establecido en el numeral 1.2 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD); la referida atención integral comprende todas las prestaciones de salud, entre ellas, los tratamientos de alto costo.
19. La Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Internacional del trabajo (OIT), Banco Interamericano de Desarrollo (BID), Banco Mundial (BM) indica que las tendencias de los casos de enfermedades de alto costo están en aumento¹.
20. Experiencias internacionales demuestran que los gobiernos financian con Tesoro Público, las enfermedades de muy alto costo y raras o huérfanas, en los casos que superan un valor monetario denominado umbral, con la finalidad de reducir las brechas de equidad y eficiencia en salud, así como reducir el gasto de bolsillo de los ciudadanos².
21. La experiencia de la pandemia COVID-19 propició la creación de Categorías Presupuestales en el Presupuesto Público del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) en el año 2020, dirigido a los Pliegos del país, los cuales, a su vez, trasladaron dicho presupuesto a las IAFAS públicas y ESSALUD para el financiamiento de las necesidades de salud de los ciudadanos, independientemente de las condiciones de aseguramiento. Esto permitió dar atención oportuna a los ciudadanos que se encontraban en situación vulnerable frente a la pandemia³.
22. Ahora bien, las IAFAS públicas y ESSALUD en la actualidad destinan sus recursos para atenciones recuperativas con riesgos bajos, medios, y de alto costo hasta un tope o umbral que es determinado por el Ministerio de Salud, como ente rector del Sistema Nacional de Salud.

¹ <http://alianzapacientes.org/wp-content/uploads/2021/12/Resolucion-NU-EPOF.pdf>

² <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Acceso-alto-costo-Inf-Tec-1-Oct-5-2009.pdf>

³ <https://apps5.mineco.gob.pe/transparencia/Navegador/default.aspx?y=2020&ap=ActProy>



Sin embargo, ESSALUD se encuentra en una situación de falta de sostenibilidad financiera, lo que impide financiar en su totalidad las enfermedades de muy alto costo, y raras o huérfanas, en el corto, mediano y largo plazo. Esta situación ocasiona que el gasto de bolsillo en salud se haya incrementado en los últimos años tanto para los asegurados de ESSALUD como del SIS, según información del INEI (2022)⁴.

Por lo tanto, consideramos necesario y prioritario, la creación de un "Fondo Nacional para el financiamiento de las enfermedades de muy alto costo y raras o huérfanas", con el objeto de financiar el tratamiento de las personas que padecen enfermedades de alto costo y raras o huérfanas a cargo del Ministerio de Salud y del Seguro Social de Salud (ESSALUD), en el ámbito de sus competencias.

Ahora bien, a efectos de cumplir con la finalidad de la creación del referido Fondo Nacional, es necesario la modificación de los artículos 4 y 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.

Asimismo, respecto al acceso oportuno a tratamientos que garanticen la atención integral en salud, el Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) así como 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 transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente; se debe precisar que, **sin perjuicio de las medidas (adquisición o contratación) que se encuentren contempladas para su financiamiento a través del "Fondo Nacional para la cobertura integral de tratamientos de Alto Costo"**.

II) FUNDAMENTOS TÉCNICOS DE LA PROPUESTA NORMATIVA

• IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA PÚBLICO

- 23.** El problema público identificado consiste en que las enfermedades de alto costo y raras o huérfanas son muy caras, por ende, sus tratamientos son de difícil acceso a los pacientes a nivel nacional diagnosticados con dichas enfermedades, los cuales no reciben con facilidad las prestaciones de salud, la cobertura, el acceso oportuno a tratamientos a través de los productos farmacéuticos, entre otros.

En ese marco, el Estado debe comprometerse en garantizar el derecho a la salud a nivel nacional sin discriminación generando políticas

⁴ https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1432/index.html

regulatorias y de promoción que tengan en cuenta medidas eficaces para contener costos y garantizar la viabilidad financiera de los sistemas públicos de salud, considerando, además, que los dispositivos médicos son cruciales para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades.

24. Otro problema identificado, es que, ESSALUD se encuentra en una situación de afectación a la sostenibilidad financiera, lo que ha generado menores niveles de ingresos en la recaudación de aportes y, lo más importante, es que está ocasionando un desbalance entre los recursos con los que debe contar técnicamente dicha Entidad respecto de las necesidades de su población asegurada, a su vez impide financiar en su totalidad las enfermedades de muy alto costo, y raras o huérfanas, en el corto, mediano y largo plazo.

A su vez, ESSALUD tiene **afiliados regulares** los cuales se encuentran cubiertos por las contingencias por enfermedades de alto costo y raras o huérfanas; sin embargo, sus **asegurados potestativos** no cuentan con cobertura integral por algunas de las enfermedades de alto costo y raras o huérfanas, según lo dispuesto en la Cláusula Décimo Cuarta y Anexo 5 del Contrato que ofrece ESSALUD, el mismo que se sustenta en el literal c) del artículo 6 de la Ley N° 26790; los artículos 25 y 27 del Reglamento de la Ley N° 26790, aprobado por Decreto Supremo N° 009-97-SA; el artículo 23 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud; y, el artículo 93 del Reglamento de la Ley N° 29344, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2010-SA.

III) ANÁLISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA SITUACIÓN FÁCTICA QUE SE PRETENDER REGULAR

25. Sobre el análisis del estado actual de la situación fáctica, se señala algunos aspectos:

a) Sobre las contribuciones al Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Salud

Actualmente existe un incremento del costo de la cobertura poblacional relativamente mayor al incremento del nivel de las contribuciones, en gran parte, ocasionado, no solo por el incumplimiento de las obligaciones de pago de los empleadores, sino también por la emisión de normas emitidas en perjuicio de la sostenibilidad financiera de ESSALUD, como es el caso de las que establecen diferencias injustificadas en los porcentajes de aportación al Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Salud. Así, se registra una reducción permanente de la contribución promedio por asegurado, lo que representa un impacto negativo en la capacidad de respuesta a sus necesidades de salud.



Los distintos grupos de regímenes especiales de aportación, son beneficiarios del mismo plan de prestaciones en salud, económicas y sociales que los demás asegurados que integran el seguro regular con aportes sobre el íntegro de su remuneración, a cargo del empleador. A estos grupos de asegurados les son aplicables el modelo de afiliación y las condiciones de acreditación del seguro regular; es decir no funcionan como un plan distinto de prestaciones ni se diferencian por su nivel de cotización.

Los aspectos contemplados evidencian que las atenciones de salud brindadas a este segmento poblacional estarían siendo cubiertas con el aporte de los asegurados regulares, cuyos empleadores cotizan el 9% sobre el total de las remuneraciones (y no una parte de estas) percibidas por sus trabajadores.

Lo expuesto, **evidencia que se ha afectado directa y severamente la sostenibilidad financiera de ESSALUD, lo que ha generado menores niveles de ingresos en la recaudación de aportes y, lo más importante, está ocasionando un desbalance entre los recursos con los que debe contar técnicamente dicha Entidad respecto de las necesidades de su población asegurada**, en términos de brecha de infraestructura, equipamiento y recursos humanos asistenciales en salud.

Esta situación constituye actualmente un riesgo real, al punto de que, si no se reestablecen las aportaciones a EsSalud los recursos de la entidad se verían permanentemente afectados, perjudicando su operatividad y sus posibilidades de expansión y mejora de servicios, con serias consecuencias en su capacidad para brindar cobertura de prestaciones (de salud, económicas y sociales) a los asegurados que constituyen obligaciones de la Institución establecidas en la Ley N° 27056, más aun considerando que la población asegurada creció en los últimos años.

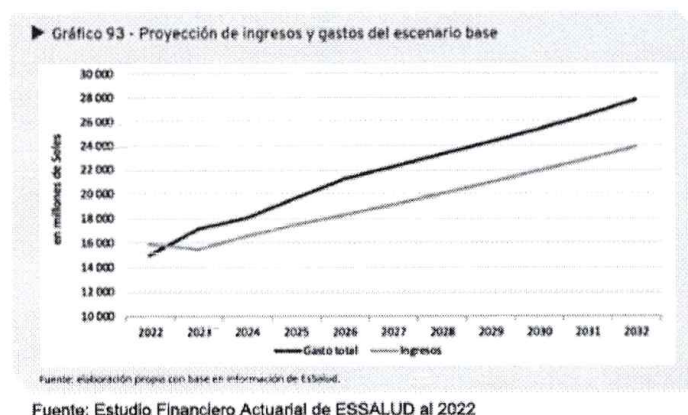
b) Estado financiero del Seguro Social de Salud - ESSALUD:

El artículo 12 de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud - ESSALUD, prevén que los fondos y las reservas de la seguridad social son intangibles, por lo que sus recursos no pueden ser utilizados a fines distintos a los establecidos en las normas correspondientes, referidos, en buena cuenta, a la cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación (de la salud), prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos.



Como se puede apreciar, ESSALUD no recibe recursos directos del Tesoro Público, financiando las prestaciones a su cargo con los recursos señalados en el artículo 11 de la Ley N° 27056, por lo cual, cautelar su estabilidad financiera resulta de vital importancia para el beneficio de su población asegurada.

En ese contexto, es importante resaltar que la situación fáctica actual resulta perjudicial para los millones de asegurados del Seguro Social de Salud. Al respecto, se debe tener en cuenta que, como parte de las proyecciones y cálculos actuariales, correspondientes a un escenario base, en la "Valuación actuarial EsSalud. Estudio Financiero Actuarial al 2022"⁵, se apunta que, hacia el 2023 **se mantiene un déficit anual hasta el final de la proyección** que se justifica por el incremento de las prestaciones médicas y económicas, la disminución de otros ingresos y por el aumento del gasto a partir de ese año en infraestructuras, al pasar de un gasto de 887 millones de soles en 2023 a 2 077 millones de soles en 2032, tal como se puede apreciar en el siguiente gráfico:



Así, de acuerdo con el escenario previsto en el referido documento, **a partir del 2023 los gastos anuales superan los ingresos y durante el 2025 los resultados acumulados utilizados para cubrir los déficits se agotan.** Desde el 2025 en adelante se dispondría de la reserva legal para poder financiar los déficits anuales, pero eso tendría como consecuencia que ya no se podría garantizar el nivel de reserva legal establecido por ley del 30 por ciento del gasto en prestaciones. En el 2024, la reserva legal alcanza su máximo con 3 683 millones de soles, para luego ir disminuyendo **hasta que en el 2026 se consume totalmente.**

c) **Sobre el Financiamiento Público de los Regímenes subsidiado y semicontributivo**

⁵ Recuperado de: <https://www.ilo.org/es/publications/estudio-financiero-actuarial-essalud-2022>.



De conformidad con el artículo 10 de la Ley N° 29761, "Ley de Financiamiento Público de los Regímenes subsidiado y semicontributivo del Aseguramiento Universal en Salud", se 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", con el fin de **financiar la atención de las enfermedades de alto costo de atención, así como la atención de salud de las personas con enfermedades raras o huérfanas.**

- Se precisa que el FISSAL se constituye como una unidad ejecutora del Seguro Integral de Salud - SIS, siendo la única Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) pública encargada de financiar las atenciones de salud a las personas que padecen de alguna enfermedad de alto costo.
- Asimismo, el artículo 10 del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1163, Decreto Legislativo que Aprueba Disposiciones para el Fortalecimiento del Seguro Integral de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 030-2014-SA, señala que el alcance de las coberturas del FISSAL comprende a todos los afiliados al SIS de los regímenes subsidiado y semicontributivo. En ese sentido, una vez realizado su diagnóstico en una persona asegurada al SIS se le brindará cobertura.
- El Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL), financia progresivamente la atención de sus afiliados con enfermedades raras o huérfanas de acuerdo a su plan de cobertura y el listado aprobado por el Ministerio de Salud, según la priorización establecida en listado previamente mencionado.

En ese contexto, el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) vigente aprobado por Decreto Supremo N° 023-2021-SA contiene el listado actualizado de condiciones asegurables, intervenciones y prestaciones a financiar, entre las cuales se encuentran pocas enfermedades raras y huérfanas. Actualmente, el PEAS incluye la cobertura de tres diagnósticos CIE10 de los 546 que comprende el listado de enfermedades raras o huérfanas, esto es de cumplimiento para todas las IAFAS públicas o privadas.

En el caso de EsSalud, adicionalmente al PEAS, puede incluir dos diagnósticos CIE 10 del listado de enfermedades raras o huérfanas, lo cual varía en otras IAFAS privadas de régimen contributivo.

26. De acuerdo con el artículo 31 del TUO de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, señala lo siguiente:



"Las enfermedades de alto costo de atención que no están incluidas en el PEAS pueden ser financiadas para la población bajo el régimen subsidiado y semicontributivo con el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL). El listado de las enfermedades que serán aseguradas deberá ser definido previamente por el Ministerio de Salud".

27. Ahora bien, ESSALUD brinda atención integral a sus afiliados, lo que incluye prestaciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación que correspondientes al régimen contributivo; entre ellas, las relacionadas con las enfermedades raras o huérfanas **en el marco de sus recursos presupuestales asignados, y en el marco de sus planes de salud y cobertura.**

Al respecto, los **afiliados regulares** se encuentran cubiertos por las contingencias por enfermedades raras o huérfanas; sin embargo, los **asegurados potestativos** no cuentan con cobertura integral por alguna de las referidas enfermedades, según lo dispuesto en la Cláusula Décimo Cuarta y Anexo 5 del Contrato que ofrece ESSALUD, el mismo que se sustenta en el literal c) del artículo 6 de la Ley N° 26790; los artículos 25 y 27 del Reglamento de la Ley N° 26790, aprobado por Decreto Supremo N° 009-97-SA; el artículo 23 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud; y, el artículo 93 del Reglamento de la Ley N° 29344, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2010-SA.

● ANÁLISIS SOBRE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DEL PROYECTO NORMATIVO

28. Teniendo en cuenta que: i) **ESSALUD no se encuentra financieramente estable**, toda vez que existe un incremento del costo de la cobertura poblacional relativamente mayor al incremento del nivel de las contribuciones, lo que está generando menores niveles de ingresos en la recaudación de aportes y, a su vez, está ocasionando un desbalance entre los recursos con los que debe contar técnicamente la Entidad respecto de las necesidades de su población asegurada; y que, ii) **las prestaciones de salud de las enfermedades de alto costo y raras o huérfanas son muy costosas y de difícil acceso**, resulta **necesario** que, se apruebe una norma que modifique la Ley N° 29698, "Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas", con la finalidad de crear un "Fondo Nacional para la cobertura integral de tratamientos de Alto Costo", el mismo que tiene por objeto financiar la atención y cobertura integral en salud de las enfermedades de alto costo y raras o huérfanas.
29. De esa manera, contar con un fondo nacional y a la vez exclusivo para tratamientos de las enfermedades de alto costo y raras o huérfanas, permitiría que se brinde cabalmente la cobertura sobre la población en general incluyendo a los asegurados a ESSALUD que requiere tales



prestaciones de salud; asimismo, **al contar con este fondo nacional no se afectaría la sostenibilidad financiera de ESSALUD, lo que coadyuvaría con el incremento de la oferta asistencial en otro nivel de atención y así se contribuiría con el cierre de la brecha prestacional a favor de los peruanos asegurados, en ese sentido debe considerarse viable la propuesta normativa.**

Además, resulta **oportuno** señalar que, al existir ese fondo específico para el tratamiento de enfermedades de alto costo y raras o huérfanas, ESSALUD tendría la oportunidad de disponer de sus recursos propios para invertir en estrategias preventivas, en atenciones de nivel primario y en infraestructura, lo que coadyuvaría a la mejora de oportunidad y calidad de las prestaciones para la población asegurada, que a la fecha se estima en aproximadamente 13 millones de asegurados.

Por lo tanto, la propuesta normativa se sustenta en la necesidad, viabilidad y oportunidad de aprobarse teniendo en cuenta lo antes mencionado.

d) NUEVO ESTADO QUE GENERA LA PROPUESTA

30. Es importante mencionar que, con la aprobación de la propuesta normativa se garantizará la atención oportuna de las prestaciones de salud con el Fondo Nacional que financie el acceso al diagnóstico y tratamiento de enfermedades de muy alto costo, tales como las enfermedades oncológicas, Insuficiencia Renal Crónica Terminal (IRCT) así como las enfermedades raras y huérfanas, entre otras, de toda la población peruana, incluyendo a los asegurados del Seguro Social de Salud- ESSALUD.
31. Asimismo, a efectos que ESSALUD continúe brindando las prestaciones a la población cobaturada con el Seguro Social de Salud de manera eficiente, es importante hacer presente la necesidad de la creación del Fondo Nacional que permita financiar aquellos tratamientos que, dada su complejidad y costos. Dicho Fondo debe encontrarse a cargo del Ministerio de Salud – MINSA y el Seguro Social de Salud – ESSALUD.
32. La creación del Fondo Nacional constituye en una oportunidad para mejorar el uso óptimo de los recursos financieros del Estado, así como del MINSA y ESSALUD.
33. El Fondo Nacional permitirá financiar el tratamiento de las personas que padecen enfermedades de alto costo y raras o huérfanas a cargo del Ministerio de Salud y del Seguro Social de Salud (ESSALUD), en el ámbito de sus competencias; por lo que, la creación de este Fondo deberá garantizar su operatividad y su viabilidad financiera en beneficio de nuestra población en general, en el marco del aseguramiento universal en salud, regulado mediante el Texto único Ordenado de la Ley N° 29344, "Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud".



Asimismo, Los recursos del referido Fondo, así como los intereses que devengue, tienen carácter intangible y permanente; y se destinan única y exclusivamente para los fines señalados en la presente Ley.

e) OBJETIVO RELACIONADO CON EL PROBLEMA IDENTIFICADO

34. Sobre el desarrollo del objetivo relacionado con uno de los problemas identificados, se indica que, la propuesta legislativa permitiría garantizar la adecuada y oportuna atención de las prestaciones de salud, así como de, sus tratamientos a los pacientes diagnosticados con dichas enfermedades, los cuales se les brindará con mayor facilidad las prestaciones de salud, la cobertura, el acceso oportuno a tratamientos a través de los productos farmacéuticos, entre otros.

Ahora bien, respecto al 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, se propone que la adopción de medidas de adquisición o contratación se debe brindar con los recursos financieros del Fondo Nacional, ello con el fin de una mejora en el acceso a los productos farmacéuticos de los pacientes diagnosticados con las enfermedades de alto costo y raras o huérfanas.

35. Además, ESSALUD mantendría su estabilidad financiera y seguirá brindando las prestaciones a la población coberturada con el Seguro Social de Salud de manera eficiente, además, coadyuvaría con el incremento de la oferta asistencial en otro nivel de atención y así se contribuiría con el cierre de la brecha prestacional a favor de los peruanos asegurados.
36. A su vez, con el Fondo Nacional los asegurados potestativos de ESSALUD contarían con la cobertura integral por las enfermedades de alto costos y raras o huérfanas, los cuales no estarían siendo discriminados en la atención de las prestaciones de salud.

IV) ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA

37. Conforme a lo exigido legalmente, es preciso efectuar el análisis de impactos cuantitativos (costos) y/o cualitativos (beneficios) que tendrá la norma en la realidad, a fin de verificar el impacto del presente proyecto normativo en la sociedad.
38. El presente proyecto de Ley tiene como propósito crear un Fondo Nacional y dar sostenibilidad financiera a las prestaciones de salud de las enfermedades de alto costo y raras o huérfanas, con el objeto de financiar el tratamiento de las personas que padecen enfermedades de alto costo

y raras o huérfanas a cargo del Ministerio de Salud y el Seguro Social de Salud (ESSALUD), y con así garantizar el acceso a todo residente en el territorio nacional, a las prestaciones esenciales de cobertura de salud, en condiciones adecuadas de eficiencia, equidad, oportunidad, calidad y dignidad, en el marco del Aseguramiento Universal en Salud.

39. Se tiene en cuenta la prohibición de iniciativa de gasto legislativa contemplada en el artículo 79 de la Constitución Política del Perú, puesto que, con la presente propuesta normativa se crea el "Fondo Nacional para la cobertura integral de tratamientos de Alto Costo", siendo un gran beneficio para la sociedad; asimismo, se propone que la ley de presupuesto de cada año fiscal contempla las condiciones y determina el monto a ser asignado al citado Fondo Nacional, el cual se financia con recursos del Tesoro Público, considerando la programación y sustento remitido por el Ministerio de Salud y el Seguro Social de Salud (ESSALUD).

Es decir, la norma legal propuesta no crea o aumenta gasto alguno del Erario Nacional.

40. Cabe señalar que, con la aprobación de la propuesta normativa, se generarían los siguientes beneficios:
- i) Garantizar el acceso y la cobertura integral en salud de todos los pacientes con enfermedades de alto costo y raras o huérfanas, así como brindar, el conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, diagnóstico confirmatorio, tratamiento, seguimiento, recuperación y rehabilitación en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones.
 - ii) El 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 se brindará mediante la adopción de medidas (adquisición o contratación) del Fondo Nacional.
 - iii) ESSALUD mantendría su estabilidad financiera y seguirá brindando las prestaciones a la población coberturada con el Seguro Social de Salud de manera eficiente.

V) ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

41. El análisis de impacto de la vigencia de la norma en la legislación nacional tiene por finalidad precisar de manera detallada si se trata de innovar supliendo vacíos en el ordenamiento jurídico o si más bien se trata de una propuesta que modifica, deroga o complementa normas vigentes⁶.

⁶ Se ha tomado de forma referencial lo dispuesto en el artículo 10 del Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa, aprobado mediante decreto Supremo N° 007-2022-JUS.



En ese sentido, se señala que la presente propuesta normativa no pretende derogar normas vigentes en el ordenamiento jurídico peruano, sino más bien, modificar los artículos 4 y 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", asimismo, la propuesta normativa está vinculada al Aseguramiento Universal en Salud, en el marco del Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344.

Finalmente, se dispone que el Poder Ejecutivo, en coordinación con el Seguro Social de Salud - ESSALUD, en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la vigencia de la ley, realice las adecuaciones en el Reglamento de la Ley N° 29698, "Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas", incluyendo la creación de la categoría presupuestal que se requiera establecer en el marco de la implementación de la Ley.

VI) VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL Y LA AGENDA LEGISLATIVA

La presente propuesta legislativa se vincula con las Políticas de Estado Nros. 8. Descentralización política, económica y administrativa para propiciar el desarrollo integral, armónico y sostenido del Perú Política de Estado. 13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social.

Asimismo, la presente propuesta legislativa tiene vinculación con la Agenda Legislativa Período Anual de Sesiones 2022 – 2023 del Congreso de la República, en las Políticas Nros.

8. Descentralización política, económica y administrativa para propiciar el desarrollo integral, armónico y sostenido del Perú. 13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social.