



ALEJANDRO AURELIO AGUINAGA RECUENCO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



**PROYECTO DE LEY QUE FORTALECE LA
EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA
SANITARIA EN EL SISTEMA DE SALUD PARA
FACILITAR EL ACCESO A LA ATENCIÓN
ONCOLÓGICA Y DE ENFERMEDADES DE
ALTO COSTO**

El señor Congresista que suscribe **ALEJANDRO AURELIO AGUINAGA RECUENCO**, integrante del Grupo Parlamentario **Fuerza Popular**, en uso de sus facultades que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y de los artículos 22 inciso c), 74, 75 y 76 numeral 2 del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente propuesta legislativa:

FÓRMULA LEGAL

**PROYECTO DE LEY QUE FORTALECE LA EVALUACIÓN DE LA
TECNOLOGÍA SANITARIA EN EL SISTEMA DE SALUD PARA FACILITAR EL
ACCESO A LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA Y DE ENFERMEDADES DE ALTO
COSTO**

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto fortalecer la toma de decisiones regulatorias de la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) y de la evaluación de tecnología sanitaria en el sistema de salud a través de la creación de la Agencia Nacional para la Evaluación de Tecnología Sanitaria (ANETS).

Artículo 2. Ámbito de aplicación

La presente Ley es aplicable a nivel nacional del Sistema de Salud.

Artículo 3. Creación de la Agencia Nacional para la Evaluación de Tecnología Sanitaria

El Poder Ejecutivo crea la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANETS) con autonomía técnica y reglas claras de gobernanza, encargada de formular las evaluaciones de tecnologías sanitarias multicriterio; con el asesoramiento de un comité técnico consultivo con representación multisectorial.

La ANETS desarrolla un trabajo colaborativo con la Red de Agencias Evaluadoras de Tecnologías Sanitarias a nivel internacional, de tal forma que las evaluaciones de tecnologías sanitarias realizadas puedan ser aplicadas en nuestro Sistema de Salud.

La ANETS aprueba el marco normativo necesario de los mecanismos de transparencia sobre su funcionamiento y la publicación de todos los informes técnicos que emite, así como de la declaración jurada de intereses de los evaluadores.

Artículo 4. Fortalecimiento en la toma de decisiones regulatorias de la Autoridad Nacional de Medicamentos

La Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) fortalece la toma de decisiones regulatorias que aseguren la calidad, eficacia y seguridad de la(s) tecnología(s) sanitaria(s); realizando una búsqueda activa de nuevas tecnologías sanitarias a nivel internacional y promoviendo la formulación de evaluación de tecnología sanitaria de tipo regulatorio, informando bajo un modelo de versión resumida utilizada para emitir el registro sanitario correspondiente. Este informe sirve de insumo para la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio realizada por la ANETS.

Artículo 5. Criterios para la evaluación de tecnología sanitaria y mecanismos de adquisición

La Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANETS) implementa la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio, estos criterios se agrupan en categorías clínicas, económicas y de juicio de valor social; cada categoría concluye con una recomendación o recomendaciones. Estas recomendaciones se vinculan a la selección del tipo de mecanismo diferenciado de adquisición considerando la incertidumbre, pudiendo desarrollar un modelo de compra basado en valor en salud.

La evaluación de tecnología sanitaria se desarrolla bajo un proceso de toma de decisiones participativa y deliberativa, con todos los actores involucrados en este proceso, incluyendo a la sociedad civil y las sociedades científicas relacionadas; considerando durante este proceso, el desarrollo de la medicina personalizada y de precisión durante la atención oncológica, pudiendo hacer uso de la inteligencia artificial para la optimización de los recursos.

Artículo 6. Evaluación de tecnología sanitaria y su vinculación con el financiamiento y/o reembolso de la tecnología de alto costo

La evaluación de tecnología sanitaria multicriterio aprobado por la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANETS) contempla el desarrollo de la evaluación económica y el posible uso de la multi – indicación de la tecnología. Lo cual es insumo para el informe de impacto presupuestal de las IAFAS públicas y privadas.

Las IAFAS públicas y privadas, que participen en el financiamiento del proceso de adquisición realizado por CENARES de la tecnología, están obligadas a realizar la facturación al mismo precio de adquisición obtenido por CENARES sin generar copago por parte de las personas afiliadas a las IAFAS correspondientes. Este precio de adquisición por parte de CENARES será informado a los afiliados a las IAFAS públicas y privadas, y plausible de denuncia por parte del afiliado a las IAFAS, según lo normado por SUSALUD.

Los informes de evaluación de tecnología sanitaria multicriterio realizados por la ANETS, no condicionan la cobertura integral al paciente oncológico descrito en el artículo 7 del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer.

Artículo 7. Evidencia de mundo real en la toma de decisiones regulatorias y de evaluación de tecnología sanitaria

La ANETS y la ANM coordinan con las IPRESS públicas, privadas o mixtas, el envío de la información oportuna, que permita incorporar la evidencia de mundo real en el proceso de toma de decisiones regulatorias y de la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio.

El MINSA acelera el proceso de implementación e interoperabilidad de los sistemas de información e historias clínicas electrónicas para la generación de evidencia del mundo real, y para la toma de decisiones durante el proceso de evaluación tecnología sanitaria.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Proceso de implementación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ANETS)

La Secretaría de Gestión Pública de la Presidencia de Consejo de Ministros en coordinación con el Ministerio de Salud y Ministerio de Trabajo, elaboran los documentos normativos necesarios para la implementación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ANETS); y la modificación del Reglamento de Organización y Funciones de las instituciones correspondientes, para evitar duplicidad de funciones con la ANETS, en un plazo máximo de sesenta (60) días calendarios de promulgada la presente Ley.

SEGUNDA. Desarrollo normativo de las tecnologías sanitarias fuera de etiqueta de registro sanitario



ALEJANDRO AURELIO AGUINAGA RECUENCO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

La ANM desarrolla en un plazo máximo de sesenta (60) días calendarios la normativa necesaria para el uso de tecnologías consideradas fuera de etiqueta de registro sanitario, considerando los valores éticos y sociales.

TERCERA. Implementación de la historia clínica electrónica con interoperabilidad en el sistema de salud público

El Poder Ejecutivo programa y formula el plan de implementación de la historia clínica electrónica interoperable en el sistema de salud público; dentro del proceso de formulación del Proyecto de Ley de Presupuesto del Sector Público correspondiente.

CUARTA. Reglamentación de la Ley

El Poder Ejecutivo en un plazo máximo de noventa (90) días calendarios reglamenta la presente ley.



Firmado digitalmente por:
AGUINAGA RECUENCO Lima, 26 de mayo de 2025
Alejandro Aurelio FAU 20181749126
soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 26/05/2025 12:10:33-0500



Firmado digitalmente por:
ALEGRIA GARCIA Luis
Arturo FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 26/05/2025 22:01:22-0500



Firmado digitalmente por:
OLIVOS MARTINEZ Leslie
Vivian FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 27/05/2025 15:32:28-0500



Firmado digitalmente por:
VENTURA ANGEL Hector Jose
FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 27/05/2025 16:16:42-0500

ALEJANDRO AGUINAGA RECUENCO
Congresistas de la República



Firmado digitalmente por:
LOPEZ MORALES Jeny Luz
FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 27/05/2025 16:01:08-0500



Firmado digitalmente por:
MOYANO DELGADO Martha
Lupe FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 27/05/2025 16:23:34-0500



Firmado digitalmente por:
CASTILLO RIVAS Eduardo
Enrique FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 27/05/2025 15:54:28-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES NORMATIVOS

La implementación del marco normativo legal vinculado a la prevención y control del cáncer en el Perú ha generado una expectativa importante para mejorar el acceso a nuevas tecnologías que permitan mejorar la capacidad de diagnóstico y tratamiento del cáncer en el Perú. Siendo el marco normativo legal específico más importante, la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer; en la que establece aspectos legales vinculadas a la propuesta legal:

- El objeto de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, “es garantizar la cobertura universal, gratuita y prioritaria de los servicios de salud para todos los pacientes oncológicos, indistintamente al tipo de cáncer que padezcan, con la finalidad de asegurar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación”.
- El artículo 3. Atención integral oncológica. “El Estado garantiza el acceso y la cobertura oncológica integral, que incluya la prestación de servicios de promoción, prevención, control y atención oncológica en cualquiera de sus manifestaciones, formas o denominaciones, que permita asegurar el tratamiento de calidad de las personas diagnosticadas con dicha enfermedad a nivel nacional y en forma progresiva de acuerdo al desarrollo y la disponibilidad de recursos, incluyendo acciones multisectoriales e intergubernamentales”.
- Quinta disposición complementaria final, en la que se declara de interés nacional el fortalecimiento tecnológico del Instituto Nacional de Salud (INS) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para el desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias de los recursos estratégicos para la prevención y control del cáncer.

Mediante el Decreto Supremo N° 004-2022-SA, se aprueba el Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer; en la que establece aspectos legales vinculados a la problemática identificada:

- Capítulo VII “Cadena de suministros para la prevención y control del cáncer”. Artículo 13.- Fortalecimiento de la cadena de suministros para prevención y control del cáncer y de la evaluación de las tecnologías sanitarias.

- 13.1. El Estado Peruano promueve y garantiza el acceso oportuno y de calidad a los productos farmacéuticos (incluye radiofármacos) y dispositivos médicos, que sean necesarios para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades oncológicas, en el marco del acceso a la atención integral del paciente oncológico. El MINSA como órgano Rector, a través de los organismos competentes debe velar por que las IPRESS y IAFAS públicas, privadas o mixtas, cumplan con brindar la atención integral del paciente oncológico.
- 13.2. Las IPRESS con servicios de salud oncológicos, en el marco de la normatividad vigente, priorizan la adquisición de los productos farmacéuticos de síntesis química, biológicos, dispositivos médicos, u otros insumos, prescritos por los médicos especialistas, según sus competencias, para la atención integral de los pacientes oncológicos.
- 13.3. El médico especialista tratante, en el marco de sus competencias, ordena los exámenes de diagnóstico necesarios, incluyendo las pruebas genéticas y demás biomarcadores, para identificar la condición clínica de cada paciente, y realiza la prescripción del tratamiento, según las guías de práctica clínica u otros documentos aprobados por la ANS, con autonomía de acuerdo con el criterio médico. En caso de no contar con dichas guías u otros documentos, seguirá el procedimiento descrito por la institución.
- 13.5. En caso el paciente oncológico requiera el uso de productos farmacéuticos oncológicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o sus listas complementarias y dispositivos médicos que sean necesarios para el tratamiento de enfermedades oncológicas, la solicitud del médico especialista tratante, en el marco de la normatividad vigente, es remitida al comité farmacoterapéutico en un plazo no mayor a siete (7) días calendario y lo registra a través del aplicativo informático que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
- 13.8. La RENETSA realiza las ETS solicitadas de los productos farmacéuticos oncológicos no incluidos en el PNUME o sus listas complementarias, o dispositivos médicos que sean necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas, 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 solicita la participación de los médicos especialistas en materia oncológica, acreditados y convoca a los representantes de pacientes oncológicos de la sociedad civil de acuerdo a la normativa que se establezca para tales efectos.

- 13.9. La RENETSA, en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles, remite un informe sobre la recomendación de uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos a las IAFAS correspondientes; estos son publicados en la página institucional de los integrantes de la RENETSA e incorporados al repositorio institucional de la RENETSA.
- 13.10. La IAFAS pública correspondiente elabora un informe sobre el análisis de impacto presupuestal de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos solicitados, en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles, siendo derivado al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).
- 13.13. Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos cuyas evaluaciones evidencien eficacia y seguridad, además de ser costo-efectivas en base a la determinación de umbrales, son adquiridos a través de los métodos de contratación establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado, según normatividad vigente.
- 13.14. Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos cuyas evaluaciones evidencien eficacia y seguridad, y no son consideradas costo-efectivas en base a la determinación de umbrales, o evidencien eficacia y seguridad en resultados intermedios y no son considerados costo-efectivas en base a determinación de umbrales, podrán ser adquiridos a través de los mecanismos diferenciados establecidos en el presente Reglamento.
- Capítulo VIII "Fortalecimiento del equipamiento e infraestructura para la prevención y control del cáncer". Artículo 25. Fortalecimiento tecnológico para el desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias. El MINSA garantiza el acceso a fuentes de información, herramientas tecnológicas y el fortalecimiento de recursos humanos del Instituto Nacional de Salud (INS) y la DIGEMID para el desarrollo de las ETS".
- Disposiciones complementarias finales:

- Sexta: El MINSA a través de la DIGEMID, actualiza la Norma Técnica de Salud para la organización y funcionamiento de los comités farmacoterapéuticos y la Norma Técnica de Salud para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME, en un plazo máximo de noventa (90) días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento.
- Séptima: El INS en coordinación con la RENETSA, en un plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, elabora y aprueba los documentos normativos necesarios para realizar las ETS multicriterio de tal forma que todos sus miembros estandaricen sus procesos de ETS; así como la participación de los médicos especialistas en materia oncológica y la convocatoria de los representantes de los pacientes oncológicos de la sociedad civil.
- Octava: El MINSA elabora y aprueba los documentos normativos que establecen el umbral de alto de costo para el tratamiento de enfermedades oncológicas, en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento.
- Décima Cuarta: El MINSA, a través de DIGEMID actualiza cada dos (02) años el listado de complementario de medicamentos oncológicos.

En cumplimiento de la séptima disposición complementaria final del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer; en noviembre del 2022 se aprueba la Resolución Jefatural N° 243-2022-J-OPE/INS del Documento Técnico “Evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnología sanitarias oncológicas de alto costo”, por parte de la Red Nacional de Evaluadores de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), la cual se conforma mediante Resolución Ministerial N° 190-2020-MINSA.

Mediante la Ley N° 31870, Ley que modifica la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer; que mediante el artículo 2 de la presente Ley, modifica los artículos 4, 5, 6 y 7, y de las disposiciones complementarias finales cuarta y quinta de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer. Siendo los aspectos más relevantes los siguientes:

- Modificación del numeral del 5.4 Se faculta al Ministerio de Salud, a través del órgano competente y de sus organismos públicos ejecutores, a utilizar mecanismos diferenciados de adquisición para aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y

equipamiento que sean necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas, previo sustento técnico que demuestre la eficacia del gasto frente al uso de los modelos convencionales disponibles.

- Modificación de la Quinta disposición complementaria final. Se declara de interés nacional el fortalecimiento tecnológico del Instituto Nacional de Salud (INS), del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para el desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias de los recursos estratégicos para la prevención y control del cáncer.
- Primera disposición complementaria final. El INEN forma parte de la Red Nacional de Tecnología Sanitarias (RENETSA) para la Evaluación de la Tecnología Sanitaria (ETS) en materia oncológica.

Mediante Decreto Supremo N° 018-2024-SA, tiene por objeto adecuar el Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2022-SA, a las disposiciones contenidas en la Ley N° 31870, Ley que modifica la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer. En este Decreto Supremo, establece en su única disposición complementaria final, la participación del INEN como parte de RENETSA para la Evaluación de la Tecnología Sanitaria, de conformidad con el Reglamento de RENETSA.

II. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

Se realiza la búsqueda de propuestas legislativas en el portal de búsqueda de Proyectos de Ley del Congreso de la República durante el periodo parlamentario 2021 – 2026, haciendo uso del término "evaluación de tecnología sanitaria" y "autoridad nacional de medicamentos", no encontrando proyectos de Ley relacionados. Sin embargo, al utilizar el término "Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos" se encontraron dos (2) proyectos de Ley, como se describe a continuación:



ALEJANDRO AURELIO AGUINAGA RECUENCO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



PROYECTOS DE LEY
12/05/2025 09:45

REPORTE DE PROYECTOS DE LEY

Proyecto de Ley	Fecha de Presentación	Título	Estado	Proponente	Autores
10902/2024-PE	24/04/2025	LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - APEMED COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO	DICTAMEN	Poder Ejecutivo	
10711/2024-CR	03/04/2025	LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - APEMED COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO	DICTAMEN	Congreso	Marticorena Mendoza, Jorge Alfonso; Solo Reyes, Alejandro; Salhuana Cavides, Eduardo; Torres Salinas, Rosio; Heidinger Ballesteros, Nelcy Lidia; García Correa, Idelfonso Manuel; Ruiz Rodríguez, Magaly

Ambos proyectos de Ley proponen crear la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – APEMED como Organismo Público Técnico Especializado; siendo estos proyectos de Ley, de igual contenido, derivados a la Comisión de Salud y Población, así como a la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República. A la fecha de la presente propuesta se aprobó en mayoría, el Dictamen de la fórmula sustitutoria de la Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED) como Organismo Público Técnico Especializado y dicta otras medidas. Sin embargo, este Dictamen carece de sustento técnico bibliográfico actualizado y completo, de todo lo descrito en la propuesta legal; así como la descripción de funciones que debilitan las funciones rectoras del Ministerio de Salud, en desmedro de lo descrito en el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades, Ley N° 30895, Ley que fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud y el Decreto de Urgencia N° 007-2019, que establece a CENARES como operador logístico.

Por consiguiente, es importante, conocer la opinión técnica de la Secretaría de Gestión Pública de la Presidencia de Consejo de Ministros como organismo responsable de proponer, articular, implementar y evaluar la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública para todas las entidades de la administración pública, incluidos los gobiernos regionales y locales.

III. MARCO NORMATIVO

La presente iniciativa legislativa se fundamenta en:

- 3.1. El artículo 1 de la Constitución Política del Perú señala que "La defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado".
- 3.2. Así mismo, en el artículo 7 de la Carta Magna, señala que "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa (...)".
- 3.3. Por otro lado, en el artículo 9 de la Carta Magna, se menciona que "El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñar y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud".

Así mismo, no deroga, ni modifica el marco normativo legal, sino que complementa la legislación existente sobre el cáncer, que se describe en las siguientes normas:

- 3.4. Decreto Legislativo N° 1153 que regula la política integral de compensaciones del personal de salud.
- 3.5. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria.
- 3.6. Ley N° 31181, Ley que declara de interés nacional la prevención, la detección temprana y el tratamiento contra el cáncer pulmonar.
- 3.7. Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer.
- 3.8. Ley N° 31561, Ley de Prevención del Cáncer en las Mujeres y Fortalecimiento de la Atención Oncológica Especializada.
- 3.9. Ley N° 31841, Ley que promueve el Uso de Inteligencia Artificial en Favor del Desarrollo Económico y Social del País.
- 3.10. Ley N° 31895, Ley que Fortalece la Función Rectora del MINSA.

IV. PROBLEMÁTICA QUE SE PRETENDE SOLUCIONAR Y FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA:

El acceso a nuevas tecnologías para el tratamiento del cáncer en el Perú, antes de la implementación de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer y su Reglamento; estaba condicionado por la inclusión de las nuevas tecnologías en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y listas complementarias de medicamentos oncológicos, lo cuáles de forma convencional incorporan medicamentos oncológicos que ha perdido la patente, y por ende facilita el ingreso

de competidores con medicamentos oncológicos biosimilares y bioequivalentes, por lo antes mencionado se infiere que la brecha de acceso a nuevas tecnologías para el tratamiento del cáncer es de quince (15) a veinte (20) años.

Ante esta situación la Ley Nacional del Cáncer y su reglamento, desarrollan un marco normativo legal que busca mejorar el acceso a nuevos tratamientos oncológicos, sin embargo, para su sostenibilidad y correcto alineamiento de los procesos requiere que se realice una adecuada evaluación de tecnología sanitaria multicriterio por parte de los miembros de RENETSA.

Sin embargo, el desarrollo del primer manual metodológico y la falta de consistencia de la evaluación entre los miembros de RENETSA, ha sido cuestionado, generando barreras de acceso a nuevos tratamientos oncológicos, lo antes mencionado se encuentra descrito en el Informe Técnico sobre la Metodología establecida para la Evaluación de la Tecnología Sanitarias de Medicamentos Oncológicos realizada por RENETSA, remitido mediante Oficio N° 246-2024-2026-CEMSCMFARPCC-CR, en el que se recomienda:

1. Derogación inmediata del documento técnico denominado “Pauta Metodológica: Evaluación Multicriterio para Generar Recomendaciones de Uso de Tecnologías Sanitarias Oncológicas de Alto Costo”; aprobada con Resolución Directoral N° 001-2025-CETS-INS. Dado que el documento en su totalidad no puede ser mejorado al carecer de una estructura lógica del modelo conceptual desarrollado, contraviniendo además la normativa para formular normas técnicas definidas por el MINSA.
2. Desarrollar un nuevo manual metodológico y normativas complementarias que permita realizar una evaluación de tecnología sanitaria, según lo establecido por el marco normativo legal, con participación de las sociedades científicas y sociedad civil; recomendando que se realice la revisión del modelo conceptual y construcción de matriz RACI.
3. Reestructuración inmediata de la RENETSA para la aplicación correcta y de forma consistente de la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio; excluyendo a la DIGEMID en este proceso dado que su rol de regulador requiere un tipo distinto de evaluación de tecnología sanitaria, en concordancia con lo que ocurre en países con mayor desarrollo en ETS. Lo antes mencionado conlleva a modificar la Resolución Ministerial N° 190-2020/MINSA.
4. Suspender la publicación de las recomendaciones de Evaluación de Tecnología Sanitaria por parte de RENETSA, y reevaluación de las tecnologías evaluadas previamente realizadas; tomando en consideración los informes de ETS realizadas por otras agencias de evaluación de tecnología sanitaria a nivel internacional, mientras que dure el proceso de reestructuración de la RENETSA.
5. Se solicita al MINSA remitir a la brevedad, un oficio aclaratorio a todos los servicios oncológicos del MINSA y Gobiernos Regionales, que hacen uso de medicamentos oncológicos de alto costo adquiridos y distribuidos por

CENARES a través del programa presupuestal de prevención y control del cáncer, de tal forma que no se suspendan los tratamientos establecidos para los pacientes con cáncer; mientras que dure el proceso de reestructuración y mejora metodológica de la ETS realizada por parte de RENETSA.

6. Se solicita la revisión de todos los currículos de los evaluadores de tecnologías sanitarias que han participado dentro del grupo metodológico; verificando el año de colegiatura profesional, fecha de primera evaluación de tecnología sanitaria realizada y copia certificada de diplomados o maestrías que sustenten las competencias para realizar una evaluación de tecnología sanitaria.
7. Se solicita iniciar un proceso de auditoría externa internacional que evalúe la consistencia de la evaluación de la tecnología sanitaria por cada indicación médica de la tecnología evaluada y la consistencia de la evaluación de las tecnologías sanitarias entre los miembros de RENETSA.
8. Se solicita revisar el Documento Técnico: Metodología para la elaboración del análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias; propuesto por DIGEMID y aprobado mediante Resolución Ministerial N° 885-2024/MINSA. Revisando los informes de las IAFAS emitidas para su validación y aprobación.
9. Se solicita a la Dirección de Prevención y Control del Cáncer, desarrollar una propuesta metodológica, que permita un alineamiento estratégico entre los procesos de incorporación de nuevas tecnologías para el tratamiento oncológico a través de la Autoridad que regula los medicamentos, RENETSA como evaluador de tecnología sanitaria, evaluador de financiamiento por parte de la IAFAS públicas, y los procesos de adquisición a través de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y CENARES.

Lo antes descrito conllevó a programar con carácter de urgencia la décima primera sesión extraordinaria de la **Comisión Especial Multipartidaria de Seguimiento, Coordinación, Monitoreo y Fiscalización sobre los avances de los resultados en la Prevención y Control del Cáncer**, realizada el 14 de marzo del presente año. En cuya acta, se recogen los siguientes aspectos, según los actores claves en el proceso:

1. Instituto Nacional de Salud:

- Necesidad de revisión metodológica con la que se lleva a cabo la evaluación de la tecnología sanitaria.
- Se debe velar por la transparencia en el proceso de la ETS, destacando la importancia de incluir a expertos clínicos y de la sociedad civil.
- Es importante establecer los mecanismos de compra diferenciados para garantizar el acceso oportuno a medicamentos oncológicos innovadores.
- Suspensión temporal de la pauta metodológica.
- Se presentará un plan de trabajo detallado para la revisión de la pauta metodológica.

2. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas:

- Se hizo mención sobre el Decreto Supremo N° 004-2022-SA que establece, la solicitud y evaluación de tecnología sanitaria en el Perú.
- Se destaca la importancia de la Lista de verificación y los formularios para la solicitud de ETS.
- Se explicó que el proceso de ETS que incluye las necesidades de salud individuales y públicas, análisis de impacto presupuestal y la compra de medicamentos a través de los mecanismos diferenciados de adquisición.
- Así mismo, se informó sobre el impacto del uso de terapias de alto costo en el cáncer de pulmón, donde se destaca que los nuevos medicamentos, han mejorado significativamente la supervivencia global de los pacientes; concluyendo que los beneficios observados en los estudios clínicos son reproducibles en la vida real, con un perfil de seguridad manejable.
- **Concluyendo:**
 - o La mejora en el acceso a medicamentos de alto costo ha demostrado un impacto positivo en la supervivencia de los pacientes.
 - o La importancia de la evaluación multicriterio se basa en la toma de decisiones en salud pública, en base a una evidencia sólida y consideren aspectos médicos; donde se consideren la participación de los especialistas en diferentes fases del proceso.
 - o La importancia del trabajo coordinado y multidisciplinario entre las instituciones de salud, especialistas médicos y los pacientes.
 - o La necesidad de desarrollar políticas y marcos regulatorios que permitan la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud.

3. Sociedades científicas:

- Concluyendo que es necesaria la participación activa de las sociedades científicas.
- Fortalecimiento del diálogo deliberativo, a través de la entrega anticipada de análisis metodológicos a los miembros del diálogo.
- Selección adecuada del comparador y desenlaces en la pregunta PICO.
- Mejora continua del proceso de Evaluación de Tecnología Sanitaria.

4. Proveedores: ALAFAL y ALAFARPE

- Se recomienda la participación de especialistas en cáncer.
- Se recomienda revisar los criterios para la selección del comparadores y los desenlaces de la pregunta PICO.
- Se requiere la transparencia en el proceso de evaluación de la evidencia científica.
- El desarrollo de ETS realizado por RENETSA, **puede limitar la implementación de los mecanismos diferenciados de adquisición.**
- Se deben acelerar los procesos de ETS por parte de RENETSA.
- Fortalecer la implementación de la Ley Nacional del Cáncer para garantizar el acceso a tratamiento oncológico.

- Se debe fortalecer el trabajo coordinado entre el gobierno, industria farmacéutica, especialistas y pacientes, para garantizar que las políticas y regulaciones permitan el acceso rápido y equitativo a nuevas tecnologías en el tratamiento del cáncer.

ASPECTOS NORMATIVOS LEGALES:

La presente fórmula legal se enmarca en la Política General de Gobierno¹ describe en el Eje 8: La salud como derecho humano, describe como prioridad en el numeral 8.4 Mejorar la prevención y el tratamiento del cáncer, prioritariamente para la niñez y poblaciones en situación de vulnerabilidad.

Con respecto al fortalecimiento de la toma de decisiones regulatorias de la autoridad nacional de medicamentos (ANM), también conocida como Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), estas regulaciones buscan una eficiente implementación de lo dispuesto en la Ley Nacional del Cáncer y su Reglamento^{2,3}. Por tal motivo, es importante que la ANM se enfoque en fortalecer la toma de decisiones a través de la evaluación de la tecnología sanitaria regulatoria, enfocada en evaluar la calidad, eficacia y seguridad de las tecnologías.

Esto permitirá, diferenciar las evaluaciones de tecnología sanitaria de tipo regulatoria, de la que corresponde a una evaluación de tecnología sanitaria **multicriterio**, por lo que se busca concentrar la capacidad técnica del sistema de salud fragmentado, en una única institución en el sistema de salud, denominada Agencia Nacional para la Evaluación de Tecnología Sanitaria, en el marco de lo normado en el Decreto Legislativo N° 1554, Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.

ASPECTOS TÉCNICOS:

Concentración de las capacidades técnicas para realizar la Evaluación de Tecnología Sanitaria en el Sistema de Salud y fortalecimiento de la toma de decisiones regulatorias de la Autoridad Nacional de Medicamentos

La Red Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (RENETSA) agrupa instituciones, como el Centro Nacional de Evaluaciones de Tecnología Sanitaria (CETS) – Instituto Nacional de Salud, Instituto de Evaluación de Tecnología Sanitaria (IETSI) – Seguro Social del Perú y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), encargadas de realizar evaluaciones de tecnología sanitaria. Sin embargo, existen situaciones particulares en el sistema de salud

¹ Decreto Supremo N° 042-2023-PCM y su modificatoria.

² Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer y su modificatoria.

³ Decreto Supremo N° 004-2022-SA, Reglamento la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer.

peruano, que van más allá de la fragmentación del sistema de salud, sino que se relaciona a falta de definir adecuadamente los roles de cada uno.

En ese sentido, considerar a la DIGEMID dentro de la RENETSA es un error, dado que esta institución realiza la evaluación regulatoria de la tecnología, que se centra en evaluar calidad, eficacia y seguridad de una tecnología, cuándo se le da mediante otorgamiento del registro sanitario la autorización de comercialización en el Perú. Por otro lado, el Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud (CETS) y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) no han sido capaces de mantener la consistencia de la validez externa durante el proceso de evaluación de tecnología sanitaria, lo que ha dificultado el funcionamiento de RENETSA.

Por tal motivo es importante que la evaluación de la tecnología sanitaria debe ajustarse a **un proceso y estructura estandarizada**, que permita a los tomadores de decisiones realizar una planificación y financiamiento de las tecnologías.^{4,5} Por lo antes expuesto, es evidente que existe diferencias entre las evaluaciones regulatorias con las evaluaciones de tecnología sanitaria, que se puede observar en la siguiente Tabla N° 1.⁶

La necesidad de la integración del CETS y el IETSI, para la creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ANETS) se alinea a la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública, que busca mejorar la gestión interna en las entidades públicas⁷, de tal forma que permita optimizar los recursos para evaluar la calidad de la evidencia científica en medio de la incertidumbre⁸.

Esta reorganización de las funciones dentro de los miembros RENETSA, permite a DIGEMID que se centre en realizar la evaluación regulatoria de la tecnología sanitaria, y oriente sus esfuerzos a la búsqueda activa de nuevas tecnologías para su evaluación; dado que cumple diversas funciones además de la previamente

⁴ Wilkinson, M. et al. (2022). Health Technology Assessment in Support of National Health Insurance in South Africa. In *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (Vol. 38, Issue 1). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/S0266462322000265>.

⁵ Prinja, S. et al. (2023). Establishing a Health Technology Assessment Evidence Ecosystem in India's Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana. *Health Systems and Reform*, 9(3). <https://doi.org/10.1080/23288604.2024.2327097>

⁶ Trapani, D. et al (2022). Implications of Oncology Trial Design and Uncertainties in Efficacy-Safety Data on Health Technology Assessments. In *Current Oncology* (Vol. 29, Issue 8, pp. 5774–5791). MDPI. <https://doi.org/10.3390/curroncol29080455>

⁷ Aprobada mediante Decreto Supremo N° 103-2022-PCM.

⁸ Gao, Y., Laka, M., & Merlin, T. (2023). Is the quality of evidence in health technology assessment deteriorating over time? A case study on cancer drugs in Australia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 39(1). <https://doi.org/10.1017/S0266462323000259>

descrita. Cabe mencionar que DIGEMID aún no desarrollado el marco normativo que permita el uso de tecnologías sanitarias diferente a los establecido en la etiqueta de aprobación del registro sanitario.

Tabla N° 1. Elementos claves diferenciales entre la evaluación regulatoria y la evaluación de tecnología sanitaria

Elementos claves	Evaluación regulatoria	Evaluación de la tecnología sanitaria
Responsable	Autoridades nacionales y supranacionales.	Autoridades nacionales, supranacionales y subnacionales, servicios de salud locales, instituciones académicas y autoridades independientes.
Alcance de la evaluación	- Calidad. - Seguridad. - Eficacia.	- Seguridad. - Eficacia. - Coste y Coste – Efectividad. - Impacto presupuestario. - Otros aspectos: social, ético, legal y organizativo.
Enfoque técnico de la evaluación	- Evaluación comparativa no es obligatoria. - Priorizar la validez interna. - Criterios de valoración de laboratorio o clínicos.	- Evaluación comparativa es obligatoria. - Priorizar la validez externa. - Criterios de valoración clínicos (supervivencia global, calidad de vida) y criterios de valoración económicos (cociente coste – efectividad incremental).
Resultado y estado de la evaluación	- Autorización de comercialización. - Legalmente vinculante.	- Recomendaciones de financiación y reembolso. - Legalmente vinculante en algunos países. - Asesoramiento no legalmente vinculante para los responsables de la toma de decisiones. - Intercambio de información sobre los hallazgos de la ETS.

Criterios para la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio y mecanismos de adquisición

La evaluación de tecnología sanitaria multicriterio, en el marco del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer ⁹, describe en el numeral 13.8 que el análisis multicriterio de la tecnología sanitaria debe contemplar el análisis de las siguientes variables: 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. Lo antes mencionado durante el proceso de implementación del Documento Técnico “Evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo”¹⁰, no ha permitido mejorar el proceso de evaluación de las tecnologías. Por tal motivo, se plantea la agrupación de las variables en categorías de criterios clínicos, económicos y juicio de valor social, que permitan generar una recomendación o recomendaciones para formular el informe de evaluación de tecnología sanitaria multicriterio.^{11,12,13,14}

- Con respecto a los criterios clínicos: toma en consideración para la eficacia terapéutica la sobrevida global, sobrevida libre de enfermedad, sobrevida libre de recurrencia, tasa de respuesta patológica, entre otras.¹⁵
- Con respecto a los criterios económicos: una de las variables más importantes es lograr la estandarización del método de la evaluación económica de acuerdo con el tipo de evaluación realizada.¹⁶

⁹ Aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2022-SA.

¹⁰ Aprobado mediante Resolución Jefatural N° 243-2022-J-OPE/INS.

¹¹ Efthymiadou, O. (2023). Health technology assessment criteria as drivers of coverage with managed entry agreements: a case study of cancer medicines in four countries. *European Journal of Health Economics*, 24(7), 1023–1031. <https://doi.org/10.1007/s10198-022-01526-x>

¹² Wang, Y. et al. (2022). A systematic literature review of revealed preferences of decision-makers for recommendations of cancer drugs in health technology assessment. *International journal of technology assessment in health care*, 38(1), e36. <https://doi.org/10.1017/S0266462322000216>.

¹³ Zimmermann, G., Micheltore, S., & Hilgsmann, M. (2023). Stakeholder perspectives on cooperation in the clinical and nonclinical health technology assessment domains. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 39(1). <https://doi.org/10.1017/S0266462323000077>

¹⁴ Efthymiadou, O., & Kanavos, P. (2021). Determinants of Managed Entry Agreements in the context of Health Technology Assessment: a comparative analysis of oncology therapies in four countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 37(1). <https://doi.org/10.1017/S0266462321000039>

¹⁵ Harbeck, N. et al. (2021). Neoadjuvant and adjuvant end-points in health technology assessment in oncology. In *European Journal of Cancer* (147), 40–50. Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2021.01.006>

¹⁶ Prinja, S. et al. (2021). Adapting health technology assessment for drugs, medical devices, and health programs: Methodological considerations from the Indian experience. In *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research*

- Con respecto al juicio de valor social: esta evaluación de considerar variables sociales y ética, para el desarrollo de sus recomendaciones.¹⁷

Durante este proceso de formulación de la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio se debe considerar lo siguiente:

- Que el proceso de toma de decisiones participativo y deliberativo.¹⁸
- El acceso a nuevas tecnologías se relaciona al acceso al desarrollo de la medicina personalizada e incluye el uso de estudios de precisión para la mejor selección de las personas que se benefician del uso de una nueva tecnología.^{19, 20}
- Se debe procurar el alineamiento entre la evaluación regulatoria realizada por los entes reguladores, y evaluación de tecnología sanitaria multicriterio realizado por la institución evaluadora de tecnología sanitaria.²¹
- Los criterios de evaluación de tecnología sanitaria permiten modelar la preferencia de uso de los denominados acuerdos de entrada gestionados, denominados en el Perú, como mecanismos diferenciados de adquisición.²²

Siendo una oportunidad para poder mejorar el desarrollo metodológico de la evaluación de tecnología sanitaria, a través del uso de la inteligencia artificial, sin embargo, esta requiere el desarrollo normativo correspondiente para su uso.²³

21(5),859–868. Taylor and Francis Ltd.
<https://doi.org/10.1080/14737167.2021.1921575>.

¹⁷ Denburg, A. E. et al. (2022). Ethical and Social Values for Paediatric Health Technology Assessment and Drug Policy. *International journal of health policy and management*, 11(3), 374–382. <https://doi.org/10.34172/ijhpm.2020.144>.

¹⁸ Campolina, A. G. et al. (2021). Multicriteria decision analysis in health care decision in oncology: a systematic review. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 22(3), 365–380. <https://doi.org/10.1080/14737167.2022.2019580>.

¹⁹ Aguiar, P. N. et al. (2023). Challenges and Opportunities in Building a Health Economic Framework for Personalized Medicine in Oncology. *Personalized Medicine*, 20(5), 453–460. <https://doi.org/10.2217/pme-2022-0008>.

²⁰ Husereau, D. et al. (2023). Future Role of Health Technology Assessment for Genomic Medicine in Oncology: A Canadian Laboratory Perspective. In *Current Oncology* (Vol. 30, Issue 11, pp. 9660–9669). Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI). <https://doi.org/10.3390/curroncol30110700>

²¹ Wolters, S., Jansman, F. G. A., & Postma, M. J. (2022). Differences in Evidentiary Requirements Between European Medicines Agency and European Health Technology Assessment of Oncology Drugs—Can Alignment Be Enhanced? *Value in Health*, 25(12), 1958–1966. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2022.05.006>

²² Kim, H., Liew, D., & Goodall, S. (2022). Current Issues in Health Technology Assessment of Cancer Therapies: A Survey of Stakeholders and Opinion Leaders in Australia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 38(1). <https://doi.org/10.1017/S0266462322000368>

²³ Tachkov, K., Zemlenyi, A., Kamusheva, M., Dimitrova, M., Siirtola, P., Pontén, J., Nemeth, B., Kalo, Z., & Petrova, G. (2022). Barriers to Use Artificial Intelligence

Evaluación de tecnología sanitaria y su vinculación con el financiamiento y/o reembolso de la tecnología de alto costo

El financiamiento y reembolso de nuevas tecnologías para el tratamiento de neoplasias poco frecuentes, es incremental y genera un mayor gasto público en el sector salud ²⁴, ante esta situación uno de los aspectos más discutidos es el desarrollo normativo que permita la negociación de precios ²⁵ y el posible uso de la multi – indicación de la tecnología durante el proceso de evaluación de tecnología sanitaria. ²⁶ La evaluación económica realizada durante el proceso de evaluación de tecnología sanitaria es un insumo para la formulación del informe de impacto presupuestal para el reembolso²⁷ de las IAFAS públicas y privadas.

Evidencia de mundo real en la toma de decisiones regulatorias y de evaluación de tecnología sanitaria

La generación de la evidencia de mundo real durante el proceso de uso de una nueva tecnología es una información importante para realizar la evaluación de tecnología sanitaria y tomar la decisión de financiamiento y/o reembolso.^{28, 29} Esta

Methodologies in Health Technology Assessment in Central and East European Countries. *Frontiers in Public Health*, 10. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.921226>

²⁴ Malinowski, K. P., Kawalec, P., Trąbka, W., Sowada, C., Petrova, G., Manova, M., Savova, A., Draganić, P., Slabý, J., Männik, A., Márky, K., Rugaja, Z., Gulbinovic, J., Tesar, T., & Paveliu, M. S. (2020). Health technology assessment and reimbursement policy for oncology orphan drugs in Central and Eastern Europe. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 15(1). <https://doi.org/10.1186/s13023-020-01556-9>

²⁵ Binder, L., Ghadban, M., Sit, C., & Barnard, K. (2022). Health Technology Assessment Process for Oncology Drugs: Impact of CADTH Changes on Public Payer Reimbursement Recommendations. *Current Oncology*, 29(3), 1514–1526. <https://doi.org/10.3390/curroncol29030127>.

²⁶ Singh, J., Anwer, S., Palmer, S., Saramago, P., Thomas, A., Dias, S., Soares, M. O., & Bujkiewicz, S. (2024). Multi-indication Evidence Synthesis in Oncology Health Technology Assessment: Meta-analysis Methods and Their Application to a Case Study of Bevacizumab. *Medical Decision Making*. <https://doi.org/10.1177/0272989X241295665>

²⁷ Ball, G., Levine, M. A. H., Thabane, L., & Tarride, J. E. (2022). Appraisals by Health Technology Assessment Agencies of Economic Evaluations Submitted as Part of Reimbursement Dossiers for Oncology Treatments: Evidence from Canada, the UK, and Australia. *Current Oncology*, 29(10), 7624–7636. <https://doi.org/10.3390/curroncol29100602>

²⁸ Harricharan, S., Curran, E., Lin, H. M., Walton, L., Gurjar, K., Nguyen, K., & Forsythe, A. (2023). Real-world evidence in lung and hematologic oncology health technology appraisals: a review of six assessment agencies. *Future Oncology*, 19(8), 603–616. <https://doi.org/10.2217/fon-2022-0553>

²⁹ Zong, J., Rojubbally, A., Pan, X., Wolf, B., Greenfeder, S., Upton, A., & Gdovin Bergeson, J. (2024). A Review and Comparative Case Study Analysis of Real-World Evidence in European Regulatory and Health Technology Assessment Decision

información generada puede contribuir a disminuir la incertidumbre de la evidencia científica durante el proceso de toma de decisiones regulatorias y la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio.³⁰

ASPECTOS PRESUPUESTALES:

Dentro de los aspectos presupuestales para financiar el desarrollo de evaluación de tecnología sanitaria para la prevención y control del cáncer en el Ministerio de Salud, se describe en el literal f) del numeral 54.1 del artículo 54 de la Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024, un monto que asciende a cuatro millones ochocientos noventa y ocho mil doscientos veintiocho soles. Sin embargo, para el Año Fiscal 2025, no se hace una descripción clara en la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, sobre los recursos destinados al financiamiento de las evaluaciones de tecnologías sanitarias.

V. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El presente Proyecto de Ley está acorde con el artículo 7 de la Constitución Política del Perú, sobre el derecho a la salud y la protección a personas con discapacidad, y complementa el ordenamiento jurídico existente. Según el tenor que se muestra en el siguiente cuadro legal comparativo:

PROPUESTA LEGAL	EFECTO EN LA LEGISLACIÓN VIGENTE
Artículo 1. Objeto de la Ley La presente Ley tiene por objeto fortalecer la toma de decisiones regulatorias de la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) y de la evaluación de tecnología sanitaria en el sistema de salud a través de la creación de la Agencia Nacional para la Evaluación de Tecnología Sanitaria (ANETS).	El proyecto de Ley busca fortalecer la toma de decisiones de la Autoridad Nacional de Medicamentos, así como buscar la organización y uso eficiente de los recursos en el sistema nacional de salud para mejorar la calidad de la formulación de la evaluación de tecnología sanitaria a través de la creación de la Agencia Nacional para la Evaluación de Tecnología Sanitaria (ANETS).
Artículo 2. Ámbito de aplicación La presente Ley es aplicable a nivel nacional del Sistema de Salud.	El proyecto de Ley busca la optimización de los recursos para la formulación de evaluaciones de tecnologías sanitarias para el sistema nacional de salud, que incluye al sector público y privado.

Making for Oncology Medicines. Value in Health.
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2024.09.007>

³⁰ Jaksa, A., Louder, A., Maksymiuk, C., Vondeling, G. T., Martin, L., Gatto, N., Richards, E., Yver, A., & Rosenlund, M. (2022). A Comparison of Seven Oncology External Control Arm Case Studies: Critiques From Regulatory and Health Technology Assessment Agencies. *Value in Health*, 25(12), 1967–1976.
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2022.05.016>

Artículo 3. Creación de la Agencia Nacional para la Evaluación de Tecnología Sanitaria

El Poder Ejecutivo crea la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANETS) con autonomía técnica y reglas claras de gobernanza, encargada de formular las evaluaciones de tecnologías sanitarias multicriterio; con el asesoramiento de un comité técnico consultivo con representación multisectorial.

La ANETS desarrolla un trabajo colaborativo con la Red de Agencias Evaluadoras de Tecnologías Sanitarias a nivel internacional, de tal forma que las evaluaciones de tecnologías sanitarias realizadas puedan ser aplicadas en nuestro Sistema de Salud.

La ANETS aprueba el marco normativo necesario de los mecanismos de transparencia sobre su funcionamiento y la publicación de todos los informes técnicos que emite, así como de la declaración jurada de intereses de los evaluadores.

Artículo 4. Fortalecimiento en la toma de decisiones regulatorias de la Autoridad Nacional de Medicamentos

La Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) fortalece la toma de decisiones regulatorias que aseguren la calidad, eficacia y seguridad de la(s) tecnología(s) sanitaria(s); realizando una búsqueda activa de nuevas tecnologías sanitarias a nivel internacional y promoviendo la formulación de evaluación de tecnología sanitaria de tipo regulatorio, informando bajo un modelo de versión resumida utilizada para emitir el registro sanitario correspondiente. Este informe sirve de insumo para la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio realizada por la ANETS.

Artículo 5. Criterios para la evaluación de tecnología sanitaria y mecanismos de adquisición

La Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANETS) implementa la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio, estos criterios se agrupan en categorías clínicas, económicas y de juicio de valor social; cada categoría concluye con una recomendación o recomendaciones. Estas recomendaciones se vinculan a la selección del tipo de mecanismo

El proyecto de Ley busca mejorar el proceso de implementación de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer y su modificatoria; y Ley N° 31561, Ley de Prevención del cáncer en las Mujeres y del fortalecimiento de la atención especializada oncológica. A través de la organización y optimización de los recursos para lograr una mejor calidad de evaluación de tecnología sanitaria, que permite un acceso sostenible a nuevas tecnologías sanitarias.

Las funciones de la Red Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (RENETSA), establecidas en el artículo 3 de la Resolución Ministerial N° 190 – 2020 – MINSA, se limitarán en el marco de su representación, al de un comité técnico consultivo con representación multisectorial, retirando a DIGEMID dentro de los miembros de RENETSA. En ese sentido, las funciones descritas en el artículo 3, serán realizadas por la ANETS, quién en virtud de lo descrito en el artículo 4, de la resolución ministerial en mención, asume la autoridad a cargo de RENETSA, y realiza la conducción de RENETSA.

El proyecto de Ley busca mejorar el proceso de implementación de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer y su modificatoria; y Ley N° 31561, Ley de Prevención del cáncer en las Mujeres y del fortalecimiento de la atención especializada oncológica. A través de la organización y optimización de los recursos para lograr una mejor calidad de evaluación de tecnología sanitaria, que permite un acceso sostenible a nuevas tecnologías sanitarias.

El proyecto de Ley busca mejorar el proceso de implementación de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer y su modificatoria; y Ley N° 31561, Ley de Prevención del cáncer en las Mujeres y del fortalecimiento de la atención especializada oncológica. A través de la organización y optimización de los recursos para lograr una mejor calidad de evaluación de tecnología sanitaria, que permite un acceso sostenible a nuevas tecnologías sanitarias.

Este proceso de evaluación de tecnología sanitaria puede hacer uso de la inteligencia artificial; como

diferenciado de adquisición considerando la incertidumbre, pudiendo desarrollar un modelo de compra basado en valor en salud.

La evaluación de tecnología sanitaria se desarrolla bajo un proceso de toma de decisiones participativa y deliberativa, con todos los actores involucrados en este proceso, incluyendo a la sociedad civil y las sociedades científicas relacionadas; considerando durante este proceso, el desarrollo de la medicina personalizada y de precisión durante la atención oncológica, pudiendo hacer uso de la inteligencia artificial para la optimización de los recursos.

Artículo 6. Evaluación de tecnología sanitaria y su vinculación con el financiamiento y/o reembolso de la tecnología de alto costo

La evaluación de tecnología sanitaria multicriterio aprobado por la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANETS) contempla el desarrollo de la evaluación económica y el posible uso de la multi – indicación de la tecnología. Lo cual es insumo para el informe de impacto presupuestal de las IAFAS públicas y privadas.

Las IAFAS públicas y privadas, que participen en el financiamiento del proceso de adquisición realizado por CENARES de la tecnología, están obligadas a realizar la facturación al mismo precio de adquisición obtenido por CENARES sin generar copago por parte de las personas afiliadas a las IAFAS correspondientes. Este precio de adquisición por parte de CENARES será informado a los afiliados a las IAFAS públicas y privadas, y plausible de denuncia por parte del afiliado a las IAFAS, según lo normado por SUSALUD.

Los informes de evaluación de tecnología sanitaria multicriterio realizados por la ANETS, no condicionan la cobertura integral al paciente oncológico descrito en el artículo 7 del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer.

Artículo 7. Evidencia de mundo real en la toma de decisiones regulatorias y de evaluación de tecnología sanitaria

La ANETS y la ANM coordinan con las IPRESS públicas, privadas o mixtas, el envío de la información oportuna, que permita incorporar la

parte del proceso de implementación de la Ley N° 31814, Ley que promueve el uso de la Inteligencia Artificial para el desarrollo económico y social del país.

El proyecto de Ley busca mejorar el proceso de implementación de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer y su modificatoria; y Ley N° 31561, Ley de Prevención del cáncer en las Mujeres y del fortalecimiento de la atención especializada oncológica. A través de la organización y optimización de los recursos para lograr una mejor calidad de evaluación de tecnología sanitaria, que permite un acceso sostenible a nuevas tecnologías sanitarias.

El proyecto de Ley busca mejorar el proceso de implementación de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer y su modificatoria; y Ley N° 31561, Ley de Prevención del cáncer en las Mujeres y del fortalecimiento de la atención especializada oncológica. A través de la organización y optimización de los recursos para lograr una mejor

evidencia de mundo real en el proceso de toma de decisiones regulatorias y de la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio. El MINSA acelera el proceso de implementación e interoperabilidad de los sistemas de información e historias clínicas electrónicas para la generación de evidencia del mundo real, y para la toma de decisiones durante el proceso de evaluación tecnología sanitaria.	calidad de evaluación de tecnología sanitaria, que permite un acceso sostenible a nuevas tecnologías sanitarias.
DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL PRIMERA. Proceso de implementación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ANETS) La Secretaría de Gestión Pública de la Presidencia de Consejo de Ministros en coordinación con el Ministerio de Salud y Ministerio de trabajo, elaboran los documentos normativos necesarios para la implementación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ANETS); y la modificación del Reglamento de Organización y Funciones de las instituciones correspondientes, para evitar duplicidad de funciones con la ANETS, en un plazo máximo de sesenta (60) días calendarios de promulgada la presente Ley. SEGUNDA. Desarrollo normativo de las tecnologías sanitarias fuera de etiqueta de registro sanitario La ANM desarrolla en un plazo máximo de sesenta (60) días calendarios la normativa necesaria para el uso de tecnologías consideradas fuera de etiqueta de registro sanitario, considerando los valores éticos y sociales. TERCERA. Implementación de la historia clínica electrónica con interoperabilidad en el sistema de salud público El Poder Ejecutivo programa y formula el plan de implementación de la historia clínica electrónica interoperable en el sistema de salud público; dentro del proceso de formulación del Proyecto de Ley de Presupuesto del Sector Público correspondiente. CUARTA. Reglamentación de la Ley El Poder Ejecutivo en un plazo máximo de noventa (90) días calendarios reglamenta la presente ley.	El Proyecto de Ley busca implementar lo descrito en la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer; para lo cual se plantea que concentrar la capacidad técnica del sistema de salud fragmentado, en una única institución en el sistema de salud, denominada Agencia Nacional para la Evaluación de Tecnología Sanitaria. Esto se plantea en el marco de lo normado en el Decreto Legislativo N° 1554, Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.

VI. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa requiere recursos públicos para su implementación, los mismos que ya se vienen asignando cada año; lamentablemente no se logra hacer uso de los recursos de forma eficiente. En ese sentido, la iniciativa legislativa busca dar continuidad la políticas públicas y uso eficiente de los recursos, para lograr la implementación de todas las estrategias destinadas a la eliminación del cáncer de cuello de uterino como un problema de salud público.

El cumplimiento de lo dispuesto en la presente iniciativa legislativa será de cumplimiento progresivo y de acuerdo con la disponibilidad presupuestal, de tal forma que al entrar en vigor debe incorporarse su previsión de implementación en el siguiente ejercicio presupuestal. Lo antes mencionado se da en cumplimiento del artículo 79 de la Constitución Política del Perú.

Esta propuesta legal, describe los siguientes beneficios y costos:

PROPUESTA LEGAL	RESPONSABLES	BENEFICIOS	COSTO
<u>Artículo 3.</u> Creación de la Agencia Nacional para la Evaluación de Tecnología Sanitaria El Poder Ejecutivo crea la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANETS) con autonomía técnica y reglas claras de gobernanza, encargada de formular las evaluaciones de tecnologías sanitarias multicriterio; con el asesoramiento de un comité técnico consultivo con representación multisectorial. La ANETS desarrolla un trabajo colaborativo con la Red de Agencias Evaluadoras de Tecnologías Sanitarias a nivel internacional, de tal forma que las evaluaciones de tecnologías sanitarias realizadas puedan ser aplicadas en nuestro Sistema de Salud. La ANETS aprueba el marco normativo necesario de los mecanismos de transparencia sobre su funcionamiento y la publicación de todos los informes técnicos que emite,	Presidencia de Consejo de Ministros, Ministerio de Salud y Ministerio de Trabajo y del Empleo	Organizar y optimizar de los recursos para lograr una mejor calidad de evaluación de tecnología sanitaria, que permite un acceso sostenible a nuevas tecnologías sanitarias.	Se desconoce el costo de realizar la evaluación de tecnología sanitaria en el sector privado. En el sector público se desconoce los recursos asignados por la Seguridad Social – EsSalud en el financiamiento para el funcionamiento del IETSI. Para realizar la estimación del costo de la ETS realizado por el CETS del INS, se toma en consideración, lo asignado al Instituto Nacional de Salud, según lo descrito en el literal f) del numeral 54.1 del artículo 54 de la Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024, un monto que

así como de la declaración jurada de intereses de los evaluadores.			
<u>Artículo 4.</u> Fortalecimiento en la toma de decisiones regulatorias de la Autoridad Nacional de Medicamentos La Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) fortalece la toma de decisiones regulatorias que aseguren la calidad, eficacia y seguridad de la(s) tecnología(s) sanitaria(s); realizando una búsqueda activa de nuevas tecnologías sanitarias a nivel internacional y promoviendo la formulación de evaluación de tecnología sanitaria de tipo regulatorio, informando bajo un modelo de versión resumida utilizada para emitir el registro sanitario correspondiente. Este informe sirve de insumo para la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio realizada por la ANETS.	Ministerio de Salud	Organizar y optimizar de los recursos para lograr una mejor calidad de evaluación de tecnología sanitaria, que permite un acceso sostenible a nuevas tecnologías sanitarias.	asciende a cuatro millones ochocientos noventa y ocho mil doscientos veintiocho soles. Considerando que durante el año fiscal el INS realizó un total de 40 ETS, el costo unitario estimado por ETS asciende a S/. 122,456. Por tal motivo, organizar y optimizar los recursos asignados para realizar una ETS por parte de DIGEMID, CETS – INS y IETSI, se puede beneficiar con la concentración de la capacidad técnica y especialización del recurso humano; así como del apoyo colaborativo internacional y el uso de la inteligencia artificial. Cabe mencionar, que en la actualidad se desconoce el monto anual de los recursos destinados por cada uno los miembros de la Red Nacional de Evaluadores de Tecnología Sanitaria - RENETSA, para realizar una evaluación de tecnología sanitaria. Sólo se pudo realizar la estimación por cada evaluación de tecnología sanitaria realizada por el INS, en función de lo asignado en la Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
<u>Artículo 5.</u> Criterios para la evaluación de tecnología sanitaria y mecanismos de adquisición	Ministerio de Salud	Organizar y optimizar de los	Se desconoce el costo de implementación de

La Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANETS) implementa la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio, estos criterios se agrupan en categorías clínicas, económicas y de juicio de valor social; cada categoría concluye con una recomendación o recomendaciones. Estas recomendaciones se vinculan a la selección del tipo de mecanismo diferenciado de adquisición considerando la incertidumbre, pudiendo desarrollar un modelo de compra basado en valor en salud. La evaluación de tecnología sanitaria se desarrolla bajo un proceso de toma de decisiones participativa y deliberativa, con todos los actores involucrados en este proceso, incluyendo a la sociedad civil y las sociedades científicas relacionadas; considerando durante este proceso, el desarrollo de la medicina personalizada y de precisión durante la atención oncológica, pudiendo hacer uso de la inteligencia artificial para la optimización de los recursos.		recursos para lograr una mejor calidad de evaluación de tecnología sanitaria, que permite un acceso sostenible a nuevas tecnologías sanitarias. Facilitar el acceso a nuevas tecnologías, haciendo uso de los mecanismos diferenciados de adquisición.	los mecanismos diferenciados de adquisición para el acceso a nuevas tecnologías de alto costo.
<u>Artículo 6.</u> Evaluación de tecnología sanitaria y su vinculación con el financiamiento y/o reembolso de la tecnología de alto costo La evaluación de tecnología sanitaria multicriterio aprobado por la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANETS) contempla el desarrollo de la evaluación económica y el posible uso de la multi – indicación de la tecnología. Lo cual es insumo para el informe de impacto presupuestal de las IAFAS públicas y privadas. Las IAFAS públicas y privadas, que participen en el financiamiento del proceso de adquisición realizado por CENARES de la tecnología, están obligadas a realizar la facturación al	Ministerio de Salud	Organizar y optimizar de los recursos para lograr una mejor calidad de evaluación de tecnología sanitaria, que permite un acceso sostenible a nuevas tecnologías sanitarias. Integrar el proceso de evaluación de tecnología sanitaria multicriterio con el posterior proceso	Se desconoce el costo de implementación de los mecanismos diferenciados de adquisición para el acceso a nuevas tecnologías de alto costo.

mismo precio de adquisición obtenido por CENARES sin generar copago por parte de las personas afiliadas a las IAFAS correspondientes. Este precio de adquisición por parte de CENARES será informado a los afiliados a las IAFAS públicas y privadas, y plausible de denuncia por parte del afiliado a las IAFAS, según lo normado por SUSALUD. Los informes de evaluación de tecnología sanitaria multicriterio realizados por la ANETS, no condicionan la cobertura integral al paciente oncológico descrito en el artículo 7 del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer.		de evaluación económica de impacto presupuestal, que posteriormente se vincula al proceso de adquisición a través de CENARES. Incorporar al sector privado en el proceso de compras a través de CENARES, con el fin de evitar el copago de los pacientes y familiares con cáncer.	
Artículo 7. Evidencia de mundo real en la toma de decisiones regulatorias y de evaluación de tecnología sanitaria La ANETS y la ANM coordinan con las IPRESS públicas, privadas o mixtas, el envío de la información oportuna, que permita incorporar la evidencia de mundo real en el proceso de toma de decisiones regulatorias y de la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio. El MINSA acelera el proceso de implementación e interoperabilidad de los sistemas de información e historias clínicas electrónicas para la generación de evidencia del mundo real, y para la toma de decisiones durante el proceso de evaluación tecnología sanitaria.	Ministerio de Salud	Organizar y optimizar de los recursos para lograr una mejor calidad de evaluación de tecnología sanitaria, que permite un acceso sostenible a nuevas tecnologías sanitarias.	Se desconoce el costo del envío de la información oportuna generada en los servicios oncológicos públicos y privados. Sin embargo, estos costos de envío de información, se espera pueda ser reducido con la implementación de la historia clínica electrónica.
DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL TERCERA. Implementación de la historia clínica electrónica con interoperabilidad en el sistema de salud público	Presidencia de Consejo de Ministros	La implementación de la historia clínica electrónica en el sistema de salud permite dar continuidad a la atención de las personas con	Se desconoce el costo total de inversión de la implementación de la historia clínica en los servicios oncológicos públicos. Cabe mencionar que el Ministerio de Salud, cuenta con

El Poder Ejecutivo programa y formula el plan de implementación de la historia clínica electrónica interoperable en el sistema de salud público; dentro del proceso de formulación del Proyecto de Ley de Presupuesto del Sector Público correspondiente.		sospecha y diagnóstico de cáncer; de tal forma que se vele por el cumplimiento del plan terapéutico. Así como la implementación de las garantías explícitas de oportunidad y calidad de atención clínica. Facilitar el proceso de reembolso de los gastos vinculados a la atención integral del cáncer	una historia clínica electrónica gratuita, cuyo proceso de implementación puede realizarse en dos (02) meses. Sin embargo, la brecha de infraestructura tecnológica para implementar esta historia clínica electrónica está entre uno a tres millones de soles por cada hospital con servicio oncológico; por tal motivo es importante que se planifique el proceso de cierre de brecha de infraestructura tecnológica, para una rápida implementación de la historia clínica electrónica.
--	--	---	--

VII. RELACIÓN DE LA INICIATIVA CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa tiene relación con el Objetivo 2. Desarrollo con Equidad y Justicia Social del Acuerdo Nacional y, dentro de éste, las Políticas de Estado 13. Acceso Universal a los servicios de salud y a la Seguridad Social y 16. Fortalecimiento de la familia, promoción y protección de la niñez, la adolescencia y la juventud.

Asimismo, la presente iniciativa está relacionada con la agenda legislativa del Congreso de la República, aprobada mediante Resolución Legislativa del Congreso N° 006-2024-2025-CR, del 2 de noviembre de 2024, en relación a los Temas de proyectos de: Tema 48. Apoyo a los pacientes oncológicos, y Tema 67. Defensa y protección de la familia, la niñez, la adolescencia y la juventud.