



LEY QUE FORTALECE EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS

Los Congresistas de la República del Grupo Parlamentario **"ALIANZA PARA EL PROGRESO"**, que suscriben, a iniciativa de **MAGALY R. RUIZ RODRIGUEZ**, en uso de las facultades que les confiere el Artículo 107° de la Constitución Política del Perú, y conforme a lo establecido en los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presentan la siguiente Iniciativa Legislativa:

FORMULA LEGAL

LEY QUE FORTALECE EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS

Artículo 1.- Modificación del artículo 8 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas

Modifíquese el Artículo 8 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en los siguientes términos:

Artículo 8. Inicio del tratamiento

El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú **garantizan, a través de sus instituciones prestadoras de servicios de salud, el inicio oportuno del tratamiento integral de las personas diagnosticadas con enfermedades raras o huérfanas, conforme a la condición clínica del paciente y en el menor plazo posible**

La indicación de inicio, continuidad, ajuste o suspensión, y término del tratamiento corresponde al médico tratante y al equipo multidisciplinario competente, sobre la base de la mejor evidencia científica disponible, las guías de práctica clínica, el estado de salud de su paciente, así como los requerimientos especiales para el manejo de su enfermedad y el inicio del tratamiento con un entorno de inmediatez razonable, los cuales dependen de la condición clínica del paciente.

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

Artículo 2.- Incorporación de los artículos 9 y 10 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas

Se incorporan los artículos 9 y 10 en la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en los siguientes términos:

Artículo 9. Tecnologías sanitarias para la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y recuperación de las enfermedades raras y huérfanas

Se encuentran comprendidos en la denominación de tecnologías sanitarias a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios destinadas a la prevención, diagnóstico, confirmación diagnóstica, tratamiento, seguimiento, rehabilitación y recuperación de una determinada patología. En el caso de las tecnologías sanitarias utilizadas para la atención integral de las personas con enfermedades raras o huérfanas, estas tienen la condición recursos estratégicos en salud, a fin de optimizar los procesos de operación logística por parte de los órganos competentes en el Ministerio de Salud, Seguro Social de Salud - ESSALUD y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.

Cuando el médico tratante prescribe una tecnología sanitaria que no se encuentre incorporada en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o en sus listas complementarias, y supere el umbral de alto costo establecido por la Autoridad Nacional de Salud, la institución prestadora de servicios de salud solicita su evaluación priorizada a la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – RENETSA, la cual emite una recomendación de uso sobre la tecnología sanitaria.

La evaluación se realiza bajo metodología multicriterio, la cual incorpora variables relacionadas a valor terapéutico, económico y social de la tecnología sanitaria a evaluar, de acuerdo con el procedimiento específico para enfermedades raras o huérfanas aprobado por la Autoridad Nacional Sanitaria. Durante el proceso de evaluación se garantiza la participación de médicos especialistas, organizaciones de pacientes y representantes de la sociedad civil, de acuerdo con lo detallado en reglamento.

La recomendación de uso emitida por la RENETSA es vinculante en las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas, cuyos médicos especialistas prescriban tratamientos para pacientes con enfermedades raras y huérfanas. La decisión posterior de cobertura y financiamiento se sujeta a los procedimientos específicos de cada Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud en el marco de la normativa vigente.

Artículo 10. Incorporación de productos farmacéuticos y productos biológicos para el tratamiento de enfermedades raras y huérfanas, al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud y Listas Complementarias

El Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, establece el procedimiento diferenciado y priorizado para la incorporación de productos farmacéuticos, productos biológicos, dispositivos médicos y demás tecnologías sanitarias destinadas a la atención integral de enfermedades raras o huérfanas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y sus listas complementarias.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - ADECUACIÓN REGLAMENTARIA Y NORMATIVA INSTITUCIONAL

El Poder Ejecutivo adecúa el Reglamento de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, aprobado por Decreto Supremo N.º 002-2025-SA, a las modificaciones previstas en la presente ley, en un plazo máximo de noventa (90) días calendario contados desde su entrada en vigor.

En el mismo plazo, el Seguro Social de Salud, las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, adecuan sus disposiciones normativas e instrumentos de gestión que resulten necesarios para la implementación de la presente ley.

SEGUNDA. - UMBRAL DE ALTO COSTO PARA TECNOLOGÍAS SANITARIAS

El Ministerio de Salud, en un plazo máximo de noventa (90) días calendario contados a partir de la vigencia de la presente ley, aprueba la metodología para el cálculo del umbral de alto costo y establece el umbral de alto costo de las tecnologías sanitarias a las que hace referencia el artículo 9 de la presente ley. El valor monetario del umbral de alto costo se actualiza mediante resolución ministerial cada dos (2) años.

TERCERA.- COMPRAS CENTRALIZADAS PARA LAS TECNOLOGÍAS DE ALTO COSTO DESTINADAS A LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS

Declárase de interés nacional y necesidad pública la ejecución de compras centralizadas de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y demás tecnologías sanitarias de alto costo destinadas al diagnóstico, tratamiento, seguimiento y continuidad terapéutica de las personas con enfermedades raras o huérfanas.

Para dicho efecto, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES actúa como entidad encargada de la compra centralizada,

distribución, entrega y demás actuaciones vinculadas a la ejecución integral de los contratos, conforme a lo previsto en la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, su Reglamento o las que haga sus veces.

Las unidades ejecutoras y establecimientos de salud del Ministerio de Salud, así las del Seguro Social de Salud - EsSalud, las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, y gobiernos regionales, quedan autorizadas para efectuar transferencias financieras a favor del CENARES, con cargo a su presupuesto institucional para financiar las contrataciones derivadas de la compra centralizada de tecnologías sanitarias de alto costo para enfermedades raras o huérfanas.

Dichas transferencias se formalizan mediante convenio interinstitucional o entre la entidad encargante y el CENARES, en la que se determinan, como mínimo, las obligaciones contractuales de ambas partes, obligaciones de distribución y entrega, la liquidación financiera y la rendición de cuentas, de conformidad con la normativa vigente.

La implementación de esta disposición prioriza criterios de eficiencia en el gasto público, estabilidad de precios, sostenibilidad financiera, continuidad del abastecimiento y maximización de la capacidad de negociación del Estado frente al mercado nacional e internacional de tecnologías sanitarias de alto costo.

CUARTA. - INCORPORACIÓN DE LAS SANIDADES DE LAS FUERZAS ARMADAS Y DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ A LA RED NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, a través de los órganos o unidades funcionales competentes en evaluación de tecnologías sanitarias, investigación, aseguramiento o gestión de prestaciones en salud, se incorporan a la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA). Para tal efecto, las referidas entidades adecuan sus instrumentos de gestión y designan, en un plazo no mayor de noventa (90) días calendario contados desde la entrada en vigor de la presente ley, a sus representantes técnicos ante la RENETSA, conforme a los lineamientos que establezca la Autoridad Nacional de Salud.



Firmado digitalmente por:
SALHUANA CAVIDES Eduardo
FAU 20161749126 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 24/04/2026 10:52:59-0500



Firmado digitalmente por:
SALHUANA CAVIDES Eduardo
FAU 20161749126 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 24/04/2026 10:53:42-0500



Firmado digitalmente por:
RUÍZ RODRÍGUEZ Magaly
Rosmery FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 24/04/2026 11:02:45-0500



Firmado digitalmente por:
JULON IRIGOIN Bva Edhit
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28/04/2026 17:11:03-0500



Firmado digitalmente por:
CAMONES SORIANO Lady
Mercedes FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28/04/2026 15:08:33-0500



Firmado digitalmente por:
CORDERO JON TAY Luis
Gustavo FAU 20161749126 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28/04/2026 14:22:49-0500



Firmado digitalmente por:
KAMICHE MORANTE Luis
Roberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29/04/2026 11:27:36-0500



Firmado digitalmente por:
ACUÑA PERALTA Maria
Grimaneza FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29/04/2026 10:33:16-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES NORMATIVOS Y LEGISLATIVOS

1.1. Antecedentes normativos

La atención preferente y la protección de las personas con enfermedades raras o huérfanas (ERH) han experimentado una evolución progresiva y positiva en el ordenamiento jurídico peruano durante los últimos años, consolidando un marco normativo orientado a garantizar el acceso oportuno al diagnóstico, tratamiento y continuidad terapéutica de esta población especialmente vulnerable.

El principal hito normativo en esta materia es la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, promulgada en el año 2011, la cual estableció el deber del Estado de adoptar medidas orientadas a la prevención, diagnóstico, atención integral y tratamiento de estas patologías. Posteriormente, su modificación en el año 2023 amplió las responsabilidades institucionales vinculadas al acceso a tratamientos, incorporando mecanismos específicos para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias Multicriterio (ETS-MC) y habilitando la utilización de Mecanismos Diferenciados de Adquisición (MDA) para tecnologías sanitarias de alto costo. Esto fue posteriormente reglamentado mediante el Decreto Supremo N.º 002-2025-SA, que precisó aspectos vinculados al registro de pacientes, la articulación interinstitucional, la cobertura financiera y los procedimientos aplicables a las ETS-MC en el contexto de ERH.

De manera complementaria, mediante el Decreto Supremo N.º 017-2025-SA, se fortalecieron mecanismos transitorios de continuidad de acceso a medicamentos de alto costo para ERH, reconociendo la necesidad de evitar interrupciones terapéuticas mientras se consolidan procedimientos técnicos permanentes. En la misma línea de fortalecimiento técnico, se aprobó la Directiva Sanitaria N.º 001-INS/CETS-2025, que establece la metodología multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias de alto costo destinadas a enfermedades raras o huérfanas. Dicha metodología incorpora dimensiones terapéuticas, económicas y sociales, permitiendo decisiones basadas en evidencia y sustentadas en la participación de especialistas, representantes de pacientes y otros actores relevantes, quienes, mediante un proceso deliberativo estructurado, pueden emitir recomendaciones conjuntas respecto al uso de tratamientos de alto costo.

A este marco se suma la Ley 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, que reconoce garantías explícitas de acceso, calidad y protección financiera. Asimismo, resulta especialmente relevante el Decreto de Urgencia N.º 007-2019, que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad. Esta norma constituye un antecedente directo de la presente iniciativa, en tanto desarrolla el concepto de recursos estratégicos en salud, fortalece la cadena pública de abastecimiento y habilita mecanismos orientados a asegurar disponibilidad continua en el punto de atención, lógica que resulta plenamente aplicable a las tecnologías sanitarias destinadas a enfermedades raras o huérfanas.

No obstante, pese a estos avances, el marco vigente aún presenta vacíos en materia de reconocimiento expreso de estas tecnologías como recursos estratégicos en salud, compras agregadas, armonización interinstitucional y protección reforzada de la continuidad terapéutica, lo que justifica la necesidad de perfeccionar la Ley 29698 mediante la presente iniciativa legislativa.

II. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú
- Ley N° 26842, Ley General de Salud
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud
- Ley N.° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas y sus modificatorias.
- Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, y que deroga el artículo 9 de la Ley 29698 incorporado en la Ley 31738.
- Decreto Supremo N.° 002-2025-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley 29698
- Decreto Supremo N.° 017-2025-SA, que incorpora la Segunda Disposición Complementaria Transitoria al 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, aprobado con Decreto Supremo N° 002-2025-SA, que permite el uso de medicamentos y productos biológicos para ERH no considerados en el PNUME o sus listas complementarias, cuyo costo de tratamiento supere el umbral de alto costo aprobado por la ANS, a fin de continuar con la atención de pacientes con enfermedades raras o huérfanas que reciban tratamiento y requieran de dichos productos, en tanto se aprueban los documentos normativos requeridos por la RENETSA para las ETS-MC
- Resolución Ministerial N° 109-2022-MINSA, que la Directiva Administrativa N° 327-MINSA/DGIESP-2022, Directiva Administrativa que establece los lineamientos para la determinación de las enfermedades raras o huérfanas de alto costo y la estimación del umbral de medicamentos de alto costo para las enfermedades raras o huérfanas

III. FUNDAMENTO DE LA PROPUESTA

La presente iniciativa legislativa tiene por finalidad fortalecer el acceso oportuno, la disponibilidad continua y la continuidad terapéutica de tecnologías sanitarias para la atención integral de personas con enfermedades raras o huérfanas (ERH), a través de la actualización de la Ley 29698, que Declara de interés nacional y preferente la atención y el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

Las enfermedades raras y huérfanas constituyen un importante problema de salud pública, las cuales comprenden un conjunto heterogéneo de afecciones médicas de baja prevalencia individual dentro de una población determinada, lo que históricamente ha condicionado limitaciones en el desarrollo de alternativas diagnósticas y terapéuticas. De acuerdo con los reportes de Orphanet, existen más de 6,500

enfermedades raras identificadas¹. A nivel mundial, se estima que las ER afectan a más de 450 millones de personas, muchas de las cuales enfrentan situaciones de especial vulnerabilidad y brechas persistentes en el acceso a servicios de salud y tratamientos eficaces disponibles².

La evidencia a nivel nacional muestra que una de las primeras barreras en que enfrentan los pacientes en nuestro sistema de salud, es el retraso diagnóstico; fenómeno que prolonga innecesariamente el sufrimiento del paciente y posterga el acceso a terapias potencialmente modificadoras del curso de la enfermedad. Una investigación desarrollada por la Universidad Ricardo Palma, reportó que más del 56% de pacientes encuestados esperó más de un año para obtener un diagnóstico definitivo³, mientras que la literatura internacional, también describe tiempos promedio que pueden superar los seis años, e incluso alcanzar más de una década en casos complejos⁴. Estas demoras diagnósticas tienen un impacto directo sobre el inicio del tratamiento. En enfermedades progresivas, el tiempo de espera entre la aparición de síntomas, la confirmación diagnóstica, la autorización de la terapia y su adquisición, incrementa el riesgo de progresión clínica, pérdida funcional, discapacidad permanente o muerte prematura, particularmente en población pediátrica. La centralización de especialistas y laboratorios, así como la necesidad de que pacientes de regiones viajen periódicamente a Lima para recibir terapias, evidencia que la oportunidad de acceder a un tratamiento oportuno depende mucho del esfuerzo familiar y no de una ruta institucional uniforme y que promueva equidad.

Algunos casos reportados en diferentes medios demuestran que aun cuando los pacientes cuentan con un diagnóstico definitivo, esperan por más de seis meses a recibir el tratamiento indicado, pese al riesgo de progresión de la enfermedad^{5 6}. Estos casos evidencian que las barreras no se limitan al diagnóstico, sino que se extienden a la incorporación de terapias innovadoras, la evaluación de cobertura, la compra pública y la disponibilidad descentralizada del tratamiento, prolongando de manera crítica el tiempo efectivo entre la decisión clínica y el acceso real a la terapia.

En ese contexto, la actualización de la Ley 29698 resulta necesaria para corregir brechas normativas y operativas que aún persisten en el acceso efectivo a tecnologías sanitarias para ERH. Si bien el marco vigente ha permitido avances relevantes en materia de reconocimiento de derechos, mecanismos de evaluación y acceso excepcional a tratamientos, la experiencia de implementación ha evidenciado la necesidad de fortalecer la articulación entre la decisión clínica, la evaluación de tecnologías sanitarias, la incorporación progresiva al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), los mecanismos de financiamiento y la disponibilidad efectiva de los tratamientos en los diferentes establecimientos de

1 Orphanet: base de datos en línea sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos. Copyright, INSERM 1999. Disponible en <https://www.orpha.net>

2 Abozaid GM, Kerr K, Alomary H, Al-Omar HA, McKnight A. Global insight into rare disease and orphan drug definitions: a systematic literature review. *BMJ Open*. 2025 Jan 25;15(1):e086527. doi: 10.1136/bmjopen-2024-086527. PMID: 39863413; PMCID: PMC11784410.

3 Falen Solís, A. (2025). Factores de retraso diagnóstico en pacientes con enfermedades raras en las asociaciones peruanas de enfermedades raras durante el 2024. Universidad Ricardo Palma - URP. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.14138/8686>

4 Benito Lozano, J., Posada de la Paz, M., & Alonso Ferreira, V. (2023, 16 de marzo). *El retraso en el diagnóstico de las enfermedades raras y sus consecuencias*. The Conversation. <https://theconversation.com/el-retraso-en-el-diagnostico-de-las-enfermedades-raras-y-sus-consecuencias-196962>

5 Fernández Arribasplata, M. (s. f.). *Enfermedades raras en Perú: avances y desafíos en el diagnóstico, tratamiento e investigación*. Agencia Peruana de Noticias Andina. Recuperado el 9 de abril de 2026, de https://portal.andina.pe/edpespeciales/2025/enfermedades_raras_en_el_peru/index.html

6 Redacción EC. (2026, 12 de marzo). *Estudiante con esclerosis múltiple pide al Minsa acelerar acceso a medicamentos para enfermedades raras*. El Comercio. <https://elcomercio.pe/peru/estudiante-con-esclerosis-multiple-pide-al-minsa-acelerar-acceso-a-medicamentos-para-enfermedades-raras-noticia/>

atención

IV. ASPECTOS TÉCNICOS DE LA PROPUESTA

La presente iniciativa legislativa incorpora un conjunto de propuestas técnicas orientadas a reducir los tiempos de acceso al tratamiento, así como mejorar la disponibilidad continua de tecnologías sanitarias de alto costo y fortalecer la sostenibilidad del sistema público de salud para la atención de personas con enfermedades raras o huérfanas (ERH). La propuesta parte de un enfoque de gestión integral del ciclo de acceso, reconociendo que la principal falla del sistema no se limita únicamente a la evaluación de la tecnología, sino a la falta de articulación entre la decisión de prescribir un tratamiento innovador, su evaluación por parte de RENETSA, la decisión de financiamiento en base a la disponibilidad presupuestal y finalmente su adquisición y entrega al paciente. Dicho esto, se detallan los principales aspectos técnicos propuestos:

5.1. Evaluaciones multicriterio para tecnologías sanitarias de alto costo en enfermedades raras o huérfanas

La presente iniciativa legislativa propone un ajuste relevante en la Ley 29698, orientada a mejorar la claridad y coherencia respecto al tratamiento normativo de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias Multicriterio (ETS-MC) aplicables a los tratamientos destinados a enfermedades raras o huérfanas (ERH). Para ello, se propone modificar el artículo 8, referido al inicio del tratamiento, y se incorpora un nuevo artículo 9, en el cual se desarrolla de manera específica un apartado respecto a las tecnologías sanitarias para ERH.

En la regulación vigente, las disposiciones vinculadas a la evaluación de tecnologías sanitarias se encontraban incorporadas dentro del artículo referido al inicio del tratamiento, lo que generaba una superposición entre aspectos clínicos y los que se referían propiamente a la evaluación. Esta configuración no diferenciaba con claridad la decisión médica, que corresponde al médico tratante y al equipo multidisciplinario, en función de la condición del paciente de acuerdo con lo propuesto en el marco legal, a la de los procesos de evaluación que sustentan el uso y cobertura de determinadas tecnologías en el sistema de salud.

Frente a ello, la presente propuesta reordena la estructura normativa, retirando del artículo 8 toda referencia a las evaluaciones de tecnologías sanitarias y concentrando su regulación en el nuevo artículo 9. De esta forma, el artículo 8 queda correctamente delimitado a aspectos clínicos, garantizando el inicio oportuno del tratamiento y reconociendo expresamente la autonomía del médico tratante en la indicación, continuidad, ajuste o suspensión del mismo, así como el rol del equipo multidisciplinario que acompaña el abordaje integral del paciente con ERH. A su vez, el artículo 9 desarrolla el marco aplicable a las tecnologías sanitarias utilizadas en la atención integral de las ERH, permitiendo una regulación más clara y operativa.

Desde el punto de vista técnico, las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias constituyen una herramienta ampliamente utilizada a nivel internacional para informar decisiones en salud pública, al permitir el análisis sistemático de variables relacionadas con la seguridad, eficacia, efectividad, impacto presupuestal y valor agregado de las

intervenciones aplicadas en salud. Sin embargo, en el caso de las enfermedades raras o huérfanas, los enfoques tradicionales, basados principalmente en análisis de costo-efectividad, presentan serias limitaciones debido a la baja prevalencia de estas condiciones y sobre todo, a la escasa disponibilidad de evidencia clínica robusta y el alto costo de las terapias disponibles^{7 8}. En respuesta a estas limitaciones, el enfoque multicriterio representa una salida que permite incorporar dimensiones adicionales relevantes para la toma de decisiones, tales como la severidad de la enfermedad, la necesidad no cubierta, el impacto terapéutico, la equidad y el valor social de las intervenciones⁹.

Este enfoque ha sido promovido por diversos organismos internacionales como una alternativa más adecuada para contextos de alta incertidumbre, como el de las enfermedades raras¹⁰. Asimismo, es preciso señalar que la modificatoria de la Ley 29698, aprobada con la Ley 31738 en el año 2023, ya reconocía al enfoque multicriterio para las evaluaciones de los tratamientos para ERH, el cual ya cuenta con desarrollo reglamentario y de normativa interna en el sector salud. No obstante, esta propuesta sugiere precisiones para un mayor ordenamiento jurídico

Un aspecto particularmente relevante introducido por la propuesta es que la recomendación de uso emitida por la RENETSA tiene carácter vinculante para las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas, lo que constituye un avance significativo en la estandarización de criterios dentro del sistema de salud. Esta disposición permite reducir la discrecionalidad en la toma de decisiones, promover mayor consistencia entre subsistemas y asegurar que las decisiones técnicas se traduzcan efectivamente en acceso a los tratamientos. Al mismo tiempo, se mantiene la diferenciación entre la recomendación técnica y la decisión de financiamiento, la cual se sujeta a los procedimientos propios de cada Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud, en el marco de la normativa vigente.

Desde la perspectiva de la gestión sanitaria, este nuevo esquema permite ordenar los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias, reducir duplicidades, mejorar la calidad de las decisiones y generar mayor previsibilidad para los distintos actores del sistema. En consecuencia, la presente medida no solo fortalece el uso de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias Multicriterio como herramienta técnica para la toma de decisiones en enfermedades raras o huérfanas, sino que además corrige una deficiencia de técnica legislativa existente en la norma vigente, ordenando su regulación y dotándola de mayor claridad, coherencia y efectividad en su aplicación.

5.2. Reconocimiento de las tecnologías sanitarias para ERH como recursos estratégicos en salud

⁷ Angelis A, Tordrup D, Kanavos P. Socio-economic burden of rare diseases: A systematic review of cost of illness evidence. *Health Policy*. 2015 Jul;119(7):964-79. doi: 10.1016/j.healthpol.2014.12.016. Epub 2014 Dec 30. PMID: 25661982.

⁸ Iskrov G, Miteva-Katrandzhieva T, Stefanov R. Health Technology Assessment and Appraisal of Therapies for Rare Diseases. *Adv Exp Med Biol*. 2017;1031:221-231. doi: 10.1007/978-3-319-67144-4_13. PMID: 29214575.

⁹ Vreman RA, Heikkinen I, Schuurman A, Sapede C, García JL, Hedberg N, Athanasiou D, Grueger J, Leufkens HGM, Goettsch WG. Unmet Medical Need: An Introduction to Definitions and Stakeholder Perceptions. *Value Health*. 2019 Nov;22(11):1275-1282. doi: 10.1016/j.jval.2019.07.007. Epub 2019 Sep 6. PMID: 31708064.

¹⁰ Lasalvia P, Prieto-Pinto L, Moreno M, Castrillón J, Romano G, Garzón-Orjuela N, Rosselli D. International experiences in multicriteria decision analysis (MCDA) for evaluating orphan drugs: a scoping review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2019 Aug;19(4):409-420. doi: 10.1080/14737167.2019.1633918. Epub 2019 Jul 1. PMID: 31210065.

de Andrés-Nogales F, Cruz E, Calleja MÁ, Delgado O, Gorgas MQ, Espín J, Mestre-Ferrándiz J, Palau F, Ancochea A, Arce R, Domínguez-Hernández R, Casado MÁ; FinMHU-MCDA Group. A multi-stakeholder multicriteria decision analysis for the reimbursement of orphan drugs (FinMHU-MCDA study). *Orphanet J Rare Dis*. 2021 Apr 26;16(1):186. doi: 10.1186/s13023-021-01809-1. PMID: 33902672; PMCID: PMC8073956.

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 3. del Decreto de Urgencia N 007-209, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, denomina Recursos Estratégicos en Salud a *“los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el Ministerio de Salud reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes elaborados de conformidad con lo establecido en la Ley N° 29459 y sus listas complementarias, aprobados mediante Resolución Ministerial. Además, los plaguicidas, productos veterinarios y otros de uso en salud que la Autoridad Nacional de Salud defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud.”*

Ahora bien, desde una perspectiva técnica de la gestión de cadenas de suministro para medicamentos, la literatura científica ha desarrollado el concepto de medicamentos críticos o suministros estratégicos, refiriéndose a aquellos productos cuya no disponibilidad compromete de manera significativa la continuidad de intervenciones sanitarias prioritarias y exige mecanismos reforzados de planificación, abastecimiento y mitigación del riesgo de desabastecimiento. En ese sentido, la evidencia señala que dichos productos requieren esquemas diferenciados de programación, stock de seguridad, monitoreo de vulnerabilidad y diversificación de especialmente cuando presentan alta criticidad clínica, baja capacidad de reemplazo terapéutico y alta sensibilidad frente a interrupciones del suministro ^{11 12}.

Bajo estos criterios, las tecnologías sanitarias destinadas al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas reúnen completamente los atributos de criticidad estratégica del abastecimiento, debido a que su interrupción puede generar deterioro funcional irreversible en los pacientes, progresión grave de la enfermedad, hospitalizaciones evitables o incluso mortalidad prematura. A esto, se suma la especial vulnerabilidad de su cadena de suministro, caracterizada por mercados altamente concentrados, escaso número de oferentes, tiempos prolongados de reposición debido a las compras atomizadas, baja disponibilidad de sustitutos terapéuticos y una demanda territorialmente dispersa que dificulta una gestión eficiente mediante compras fragmentadas.

Esta aproximación técnica encuentra correspondencia directa con la categoría jurídica de Recursos Estratégicos en Salud prevista en el artículo 3 del Decreto de Urgencia N.° 007-2019, que faculta a la Autoridad Nacional de Salud a reconocer como tales aquellos productos indispensables para la implementación de estrategias, intervenciones y políticas públicas sanitarias. En el caso peruano, la Ley N.° 29698 ha reconocido a las enfermedades raras o huérfanas como materia de interés nacional y de atención preferente, por lo que los medicamentos indispensables para su tratamiento constituyen un componente crítico para la materialización efectiva de dicha política pública.

Asimismo, esta calificación resulta plenamente coherente con la evolución normativa ya consolidada en la Ley N.° 31336, Ley Nacional del Cáncer, que reconoce la necesidad de una gestión logística diferenciada y de adquisición centralizada de medicamentos oncológicos de alto costo a través de CENARES. En esa misma lógica, el reconocimiento de los medicamentos para enfermedades raras o huérfanas como recursos estratégicos en salud permitirá fortalecer su programación nacional, compra

¹¹ Tucker, E. L., & Daskin, M. S. (2022). Pharmaceutical supply chain reliability and effects on drug shortages. *Computers & Industrial Engineering*, 169, 108258, doi: <https://doi.org/10.48550/arXiv.2107.09167>

¹² Singh RK, Kumar R, Kumar P (2016), "Strategic issues in pharmaceutical supply chains: a review". *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, Vol. 10 No. 3 pp. 234–257, doi: <https://doi.org/10.1108/IJPHM-10-2015-0050>

centralizada, mantenimiento de stock de seguridad, redistribución oportuna y sostenibilidad financiera, reduciendo el riesgo de desabastecimiento y garantizando la continuidad terapéutica de una población especialmente vulnerable.

5.3. Incorporación de medicamentos para enfermedades raras y huérfanas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y sus listas complementarias

Otro de los aspectos relevantes incorporados en la presente iniciativa legislativa es el establecimiento de un procedimiento diferenciado para la incorporación de tecnologías sanitarias destinadas a enfermedades raras o huérfanas (ERH) al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y sus listas complementarias. En el marco del derecho al acceso equitativo a la atención en salud, resulta indispensable avanzar hacia el reconocimiento e incorporación progresiva de estos tratamientos dentro de los instrumentos oficiales de cobertura del sistema, de modo que se garantice su disponibilidad efectiva para los pacientes que los requieren.

A nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud define a los medicamentos esenciales como aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de atención de salud de la población y que deben estar disponibles de manera permanente, en cantidades suficientes, en formas farmacéuticas adecuadas, con calidad garantizada y a un costo asequible para los sistemas de salud¹³. Este concepto ha evolucionado en los últimos años hacia un enfoque más amplio, que incorpora criterios vinculados al valor sanitario, la equidad y la atención de necesidades clínicas no cubiertas, superando visiones centradas exclusivamente en la prevalencia de las enfermedades o en el tamaño de la población beneficiaria.

En ese marco, la literatura especializada ha puesto de relieve que los medicamentos destinados a enfermedades raras o huérfanas pueden cumplir plenamente con los criterios de esencialidad, en la medida que están dirigidos a tratar condiciones graves, progresivas y, en muchos casos, potencialmente mortales, para las cuales existen opciones terapéuticas limitadas o inexistentes. Bajo esta lógica, su evaluación no puede restringirse únicamente a parámetros tradicionales de costo-efectividad, sino que debe incorporar consideraciones adicionales, como la severidad de la enfermedad, la magnitud del beneficio clínico, el valor social del tratamiento y la necesidad de garantizar equidad en el acceso^{14 15}.

En la misma línea, diversos estudios han evidenciado que la exclusión de medicamentos huérfanos de los sistemas de cobertura basados en listas esenciales puede generar brechas importantes en el acceso a la atención de salud, particularmente en poblaciones con enfermedades de baja prevalencia, pero alto impacto clínico. Esta situación ha llevado a que distintos países adopten mecanismos específicos para facilitar su incorporación en los sistemas públicos, reconociendo la necesidad de enfoques diferenciados para este tipo de tecnologías

¹³ World Health Organization. (2021). *WHO model list of essential medicines – 22nd list, 2021* (WHO/MHP/HPS/EML/2021.02). <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>

¹⁴ Drummond MF, Wilson DA, Kanavos P, Ubel P, Rovira J. Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007 Winter;23(1):36-42. doi: 10.1017/S0266462307051550. PMID: 17234015.

¹⁵ Stafinski T, Street J, Young A, Menon D. Moving beyond the Court of Public Opinion: A Citizens' Jury Exploring the Public's Values around Funding Decisions for Ultra-Orphan Drugs. *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Dec 30;20(1):633. doi: 10.3390/ijerph20010633. PMID: 36612953; PMCID: PMC9819519.

A partir de este sustento conceptual, resulta claro que las tecnologías sanitarias destinadas a ERH, aun cuando estén dirigidas a poblaciones reducidas, cumplen con los criterios de esencialidad en tanto responden a necesidades de salud críticas, generan beneficios clínicos relevantes en términos de supervivencia y calidad de vida, y constituyen, en muchos casos, la única alternativa terapéutica disponible. En consecuencia, su exclusión del PNUME basada únicamente en criterios de baja prevalencia o alto costo no resulta compatible con un enfoque de equidad ni con el principio de no discriminación en el acceso a los servicios de salud.

Sin embargo, en el ámbito nacional persisten limitaciones importantes en el proceso de incorporación de estas tecnologías al PNUME, principalmente debido a la falta de articulación entre la evaluación multicriterio realizada en el marco de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) y los procedimientos administrativos para su inclusión en el petitorio. Esta desarticulación se traduce en demoras entre la recomendación técnica y la disponibilidad efectiva del tratamiento, lo que en la práctica obliga a recurrir a mecanismos excepcionales de acceso, como autorizaciones individuales, compras no programadas o incluso procesos judiciales, generando inequidades y afectando la eficiencia del gasto público.

Frente a ello, la presente propuesta plantea que la Autoridad Nacional de Salud establezca un procedimiento diferenciado, priorizado y técnicamente armonizado para la incorporación de tecnologías sanitarias destinadas a ERH al PNUME y sus listas complementarias, en coherencia con las recomendaciones emitidas mediante Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias Multicriterio (ETS-MC). Este procedimiento debe permitir que las decisiones adoptadas en el marco de la RENETSA se traduzcan de manera oportuna en cobertura efectiva, asegurando una adecuada vinculación entre la evaluación técnica y la decisión administrativa de incorporación, así como la definición de plazos que respondan a la urgencia clínica y al riesgo asociado a la demora en el acceso.

De igual manera, resulta necesario fortalecer la coherencia entre los criterios utilizados en la evaluación multicriterio y aquellos que sustentan la inclusión en el petitorio, garantizando transparencia en la toma de decisiones y trazabilidad en todo el proceso. Asimismo, se requiere consolidar la articulación entre el Ministerio de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud y las instituciones prestadoras de servicios de salud, de modo que la incorporación al PNUME se traduzca efectivamente en disponibilidad del tratamiento en los servicios de salud.

En el caso de las enfermedades raras o huérfanas, este fortalecimiento del PNUME exige adoptar una lógica más flexible y adaptativa, que permita incorporar tecnologías de alto costo aun en contextos de evidencia limitada, siempre que exista un beneficio clínico relevante. Ello resulta fundamental para reducir los tiempos de acceso, mejorar la continuidad de los tratamientos, estandarizar la cobertura entre subsistemas y optimizar los procesos de abastecimiento y adquisición.

En consecuencia, la medida propuesta fortalece el rol del PNUME como instrumento técnico de priorización sanitaria y garantía de acceso efectivo, asegurando que las decisiones basadas en evidencia se traduzcan en cobertura real, disponibilidad operativa y sostenibilidad del sistema de salud.

5.4. Compras centralizadas para tecnologías sanitarias de alto costo en enfermedades raras o huérfanas

Un componente esencial del acceso efectivo a tecnologías sanitarias para enfermedades raras o huérfanas es la existencia de mecanismos de adquisición capaces de responder a las particularidades de este mercado caracterizado por una alta especialización terapéutica y un número reducido de proveedores., acompañado de elevados costos unitarios. Bajo estas condiciones, los esquemas tradicionales de adquisición generan una alta dispersión de precios, menor capacidad de negociación y riesgos significativos de desabastecimiento, afectando directamente la oportunidad y continuidad del tratamiento.

En el marco de la presente propuesta, se establece una habilitación legal expresa para la ejecución de compras centralizadas a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), con el propósito de consolidar la demanda pública nacional de tecnologías sanitarias de alto costo destinadas al diagnóstico, tratamiento, seguimiento y continuidad terapéutica de personas con ERH.

Desde el punto de vista normativo, la medida se articula con la Ley N.º 32069 y su reglamento, que reconocen la compra centralizada como una modalidad eficiente de contratación pública. Sin embargo, en la práctica subsistía un vacío operativo relevante en el sector salud: la ausencia de una habilitación sectorial específica que permita a las unidades ejecutoras y establecimientos públicos de distintos subsectores transferir recursos financieros a CENARES para que este actúe como entidad encargada de la contratación, distribución y entrega integral de tecnologías sanitarias de alto costo. La disposición propuesta corrige precisamente esta limitación, autorizando a las unidades ejecutoras y establecimientos de salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, así como a los gobiernos regionales, a efectuar transferencias financieras a favor de CENARES con cargo a su presupuesto institucional. Este diseño normativo resulta especialmente relevante porque permite agregar demanda entre múltiples subsectores y niveles de gobierno, configurando una estrategia de compra pública con mayor escala, mejor previsibilidad presupuestal y mejores condiciones de negociación frente al mercado nacional e internacional.

Desde la perspectiva económica, la compra centralizada genera beneficios que van más allá de las economías de escala. En el caso específico de las ERH, uno de los efectos más relevantes es la estabilidad de precios, al reducir la volatilidad derivada de adquisiciones fragmentadas, compras de urgencia o procesos individuales con bajo volumen de negociación. Esta estabilidad contribuye a mejorar la sostenibilidad financiera de las IAFAS e IPRESS públicas, facilita la programación multianual del gasto y fortalece la capacidad del Estado para negociar en mercados altamente concentrados, donde existe un número limitado de oferentes.

La evidencia internacional respalda ampliamente este tipo de mecanismos. En Europa, países como Italia han desarrollado esquemas regionales de compra agregada para medicamentos huérfanos y otras terapias de alto impacto presupuestal, lo que ha permitido mejorar la previsibilidad del gasto, reducir la variabilidad de precios entre territorios y optimizar la planificación de la compra pública. Un estudio realizado en la región del Véneto identificó que la gestión integrada de medicamentos de alto costo

para enfermedades raras permitió ordenar la estructura del gasto farmacéutico y fortalecer la sostenibilidad financiera del sistema^{16 17}

Asimismo, la consolidación nacional de la demanda fortalece la posición negociadora del Estado frente a proveedores de tecnologías sanitarias avanzadas, permitiendo mejores condiciones de precio, cronogramas de entrega, abastecimiento continuo y, potencialmente, esquemas más sofisticados de contratación pública basados en resultados, volumen o riesgo compartido.

Desde el punto de vista de la gestión sanitaria, la compra centralizada se articula de manera directa con los demás componentes de la propuesta legislativa. La evaluación técnica a cargo de RENETSA, la incorporación progresiva al PNUME y la definición de umbrales de alto costo generan información estratégica para la planificación de la demanda, mientras que CENARES permite traducir dicha planificación en disponibilidad efectiva de tecnologías sanitarias en el punto de atención. En consecuencia, el mecanismo previsto en la disposición complementaria no solo optimiza la eficiencia del gasto público, sino que constituye una herramienta estructural para asegurar la oportunidad del acceso, la estabilidad del abastecimiento y la continuidad terapéutica de las personas con enfermedades raras o huérfanas, bajo un modelo de gestión pública más integrado, previsible y sostenible.

5.5. Incorporación de las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú a la RENETSA

La incorporación de las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú a la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) responde a una necesidad de coherencia institucional propia de los sistemas de salud fragmentados. En estos sistemas, donde coexisten múltiples subsectores públicos con funciones diferenciadas de financiamiento y provisión de servicios, la legitimidad y utilidad de las recomendaciones de evaluación de tecnologías sanitarias dependen en gran medida de que los principales actores institucionales participen formalmente en su producción técnica y deliberativa.

En el caso peruano, la fragmentación del sistema de salud es particularmente marcada, coexistiendo el subsector del Ministerio de Salud, EsSalud, los gobiernos regionales, el subsector privado y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional, estas últimas con estructuras propias de aseguramiento, financiamiento y provisión de prestaciones. La literatura ha señalado que, en contextos de esta naturaleza, las agencias o redes de ETS requieren una composición interinstitucional amplia, de modo que la evidencia generada sea metodológicamente homogénea y operativamente aplicable en todos los subsectores relevantes¹⁸

La experiencia latinoamericana confirma esta necesidad. En Argentina, uno de los sistemas más fragmentados de la región, las estructuras nacionales de evaluación de tecnologías han incorporado representantes del Ministerio de Salud, hospitales

¹⁶ Patience Okpeke Paul, Anate Benoit Nicaise Abbey, Ekene Cynthia Onukwulu, Mercy Odochi Agho, Nsisong Louis Eyo-Udo (2025). *Evaluating procurement strategies for multi-disease programs: Lessons from global initiatives*. *International Journal of Multidisciplinary Research and Growth Evaluation (IJMRGE)*, 6(1), 707-712.

¹⁷ Kaló Z, Kruja K, Noone D, Vogler S, Docteur E. Collective international action to increase access to costly drugs: pooled procurement and equity based tiered pricing. *BMJ*. 2025 Nov 11;391:e084839. doi: 10.1136/bmj-2025-084839. PMID: 41218989; PMCID: PMC12599524.

¹⁸ Pichon-Riviere, A., Drummond, M., García Martí, S., & Augustovski, F. (2022). *Application of economic evidence in health technology assessment and decision-making for the allocation of health resources in Latin America: Seven key topics and a preliminary proposal for implementation*. <https://doi.org/10.18235/0003649>

nacionales, reguladores, aseguradores públicos y entidades de seguridad social, precisamente para asegurar que las recomendaciones técnicas puedan ser utilizadas por múltiples financiadores y subsistemas¹⁹. De manera similar, la literatura regional sobre institucionalización de ETS ha identificado que, en países con financiamiento fragmentado, un modelo de agencia única o red coordinada solo resulta eficaz si incorpora formalmente a los distintos pagadores y prestadores públicos, manteniendo coordinación central y estandarización metodológica²⁰.

Bajo este marco comparado, la disposición complementaria propuesta incorpora a las sanidades a la RENETSA a través de sus órganos o unidades funcionales competentes en evaluación de tecnologías sanitarias, investigación, aseguramiento o gestión de prestaciones en salud. Esta fórmula resulta técnicamente adecuada porque no condiciona la estructura orgánica interna de cada subsector, sino que más bien garantiza su participación formal en la generación de recomendaciones de uso, la deliberación metodológica y la priorización de evaluaciones.

Desde la perspectiva de la gobernanza, esta ampliación de la composición de la RENETSA permite homogeneizar criterios metodológicos, compartir evidencia, evitar duplicidades de evaluación y fortalecer la interoperabilidad técnica entre subsectores públicos. Esto adquiere especial relevancia en el marco de la presente propuesta legislativa, que otorga a las recomendaciones emitidas por RENETSA un efecto vinculante para las instituciones prestadoras públicas. Asimismo, la obligación de que las sanidades adecuen sus instrumentos de gestión y designen representantes técnicos dentro de un plazo determinado asegura que la medida tenga una implementación efectiva y no se limite a una incorporación meramente declarativa.

En consecuencia, la ampliación de la composición de la RENETSA constituye una medida alineada con las mejores prácticas observadas en sistemas fragmentados de América Latina, fortaleciendo la legitimidad institucional de las ETS, mejorando su aplicabilidad en todo el subsector público y reduciendo brechas de acceso derivadas de decisiones heterogéneas entre financiadores y prestadores.

V. EFECTO DE VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El principal efecto jurídico de la propuesta recae sobre la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, al actualizar su contenido sustantivo mediante la modificación de su artículo 8, la incorporación de los artículos 9 y 10 y el desarrollo de disposiciones complementarias finales.

En ese sentido, la modificación del artículo 8 permite precisar con mayor claridad el ámbito clínico vinculado al inicio del tratamiento, reconociendo expresamente la competencia del médico tratante y del equipo multidisciplinario para decidir el inicio, continuidad, ajuste, suspensión o término del tratamiento, en función de la condición clínica del paciente y la mejor evidencia científica disponible.

De igual forma, la incorporación de los artículos 9 y 10 desarrolla de manera específica el régimen aplicable a las tecnologías sanitarias destinadas a la prevención,

¹⁹ Augustovski F, Diaz Rojas JA, Ferraz MB, Hernandez IC, Korenblat Donato BM, Raimundo K, Asche CV. Status Update of the Reimbursement Review Environment in the Public Sector across Four Latin American Countries. Value Health Reg Issues. 2012 Dec;1(2):223-227. doi: 10.1016/j.vhri.2012.09.007. Epub 2012 Dec 12. PMID: 29702904.

²⁰ Rosselli D, Quirland-Lazo C, Csanádi M, Ruiz de Castilla EM, González NC, Valdés J, Abicalaffe C, Garzón W, Leon G, Kaló Z. HTA Implementation in Latin American Countries: Comparison of Current and Preferred Status. Value Health Reg Issues. 2017 Dec;14:20-27. doi: 10.1016/j.vhri.2017.02.004. Epub 2017 May 15. PMID: 29254537.

diagnóstico, confirmación diagnóstica, tratamiento, seguimiento, rehabilitación y recuperación de las enfermedades raras o huérfanas. A través de estas disposiciones se establece un tratamiento normativo diferenciado para tecnologías de alto costo, se precisa la intervención de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) y se encarga a la Autoridad Nacional de Salud la definición de un procedimiento priorizado para su incorporación al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y sus listas complementarias.

En el caso de las disposiciones complementarias finales generan efectos sobre la normativa reglamentaria e institucional actualmente vigente, en particular respecto de la adecuación del Reglamento de la Ley 29698, aprobado por Decreto Supremo N.º 002-2025-SA, así como de los instrumentos normativos y de gestión del Seguro Social de Salud, las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú. En materia de contratación pública, la propuesta desarrolla una habilitación sectorial específica dentro del marco previsto en la Ley N.º 32069 y su reglamento, permitiendo la ejecución de compras centralizadas de tecnologías sanitarias de alto costo a través del CENARES. Esta medida no altera el régimen general de contratación pública, sino que lo desarrolla para un supuesto especializado vinculado a enfermedades raras o huérfanas, haciendo posible la agregación de demanda y las transferencias financieras necesarias para su implementación.

De igual manera, la incorporación de las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú a la RENETSA amplía la composición funcional de la red y mejora la articulación técnica entre los distintos subsectores públicos que participan en la evaluación, financiamiento y provisión de tecnologías sanitarias.

La propuesta mantiene concordancia con la Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, la normativa sobre recursos estratégicos en salud y el marco vigente de evaluación de tecnologías sanitarias, por lo que no genera incompatibilidades ni derogaciones tácitas en el ordenamiento jurídico nacional. Por el contrario, contribuye a perfeccionar el marco legal vigente, dotándolo de mayor claridad operativa y mejor articulación institucional.

En consecuencia, la vigencia de la norma actualiza y precisa el marco legal aplicable al acceso a tecnologías sanitarias para enfermedades raras o huérfanas, en armonía con la estructura actual del sistema de salud y con las necesidades de implementación identificadas en la práctica.

VI. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa genera beneficios sanitarios, institucionales, sociales y económicos superiores a los costos asociados a su implementación, en la medida que fortalece el acceso oportuno y equitativo de los tratamientos para enfermedades raras y huérfanas. Asimismo, propone mecanismos de optimización para la adquisición de estas, las cuales representan una oportunidad de uso eficiente de recursos financieros del sector público.

Primeramente, para detallar los beneficios desde la perspectiva sanitaria, la propuesta permitirá reducir el tiempo transcurrido entre la indicación médica y el acceso efectivo al tratamiento, mediante una ruta priorizada de evaluación por la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – RENETSA, así como mediante la habilitación de procedimientos diferenciados para la incorporación al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y sus listas complementarias. Ambos representan un gran avance para el acceso a tratamientos de manera oportuna, dado que hasta el momento, como se mencionó en el fundamento técnico de la propuesta, no se han incorporado

medicamentos en PNUME o sus listas complementarias, desde la modificación de la ley 29698.

Asimismo, el reconocimiento de estas tecnologías como recursos estratégicos en salud permitirá mejorar la programación logística, reducir el riesgo de desabastecimiento y fortalecer la continuidad terapéutica, evitando interrupciones que pueden traducirse en progresión clínica irreversible, discapacidad permanente, hospitalizaciones evitables y mayores costos futuros para el sistema de salud.

Desde la perspectiva económica, la declaración de interés de compras corporativas, centralizadas y la habilitación para la suscripción de convenios entre CENARES e IAFAS públicas permitirá generar economías de escala, mejorar el poder de negociación del Estado y reducir la dispersión de precios en mercados altamente especializados, donde la demanda individual de cada subsistema resulta insuficiente para obtener mejores condiciones comerciales.

Los costos derivados de la implementación son mínimos, y se concentrarían principalmente en:

- Adecuación reglamentaria;
- Actualización de normativa institucional;
- Diseño metodológico del umbral de alto costo;
- Fortalecimiento de procesos internos de compras corporativas centralizada;
- Articulación operativa entre CENARES, IAFAS e IPRESS.

Sin embargo, estos costos son marginales, de naturaleza procedimental y absorbibles dentro de la capacidad operativa de las entidades competentes, sin requerir necesariamente la creación de nuevas estructuras orgánicas.

En consecuencia, el balance costo-beneficio resulta netamente favorable, toda vez que la inversión inicial en adecuación normativa y fortalecimiento de procesos será compensada por:

- Reducción de costos por compras atomizadas entre los hospitales e institutos que realizan compras individuales por paciente.
- Menor duplicidad de ETS – MC entre sectores fuera del Ministerio de Salud y el Seguro Social de Salud
- Menor riesgo de judicialización;
- Reducción de gastos por complicaciones evitables;
- Disminución de gastos catastróficos familiares;
- Mejor valor por dinero en medicamentos de alto costo, principio importante dentro del marco legal de las contrataciones públicas del estado.

Para mayor precisión, se detalla a continuación el análisis de costo-beneficio en la siguiente tabla:

TABLA DE ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

Dimensión	Situación actual	Efecto de la propuesta	Impactos esperados
Adquisición y gestión del gasto	Compras fragmentadas entre IPRESS y subsectores, alta dispersión de precios, baja	Compras centralizadas a través del CENARES, agregación nacional de	• Reducción de precios unitarios y mayor estabilidad de precios. • Mejor programación presupuestal y uso

	capacidad de negociación y gasto no programado	demanda y transferencias financieras entre subsectores	más eficiente de los recursos públicos
Priorización y cobertura de tecnologías sanitarias	Decisiones heterogéneas de cobertura, procesos no estandarizados y ausencia de rutas claras para tecnologías de alto costo	ETS multicriterio priorizadas, umbral de alto costo y procedimiento diferenciado para incorporación al PNUME	- Mejor asignación del presupuesto en función del valor terapéutico, económico y social. - Mayor predictibilidad en decisiones de cobertura institucional
Oportunidad y equidad en el acceso	Retrasos en evaluación, autorización y adquisición, con diferencias marcadas entre subsistemas y regiones	Ruta diferenciada de acceso y decisiones homogéneas a través de RENETSA, incluyendo la participación de las sanidades	- Reducción de tiempos entre la indicación clínica y el acceso efectivo. - Disminución de brechas territoriales e institucionales en el acceso al tratamiento
Resultados sanitarios y costos sociales	Inicio tardío del tratamiento, progresión clínica, discapacidad y alta carga económica para familias y sistema de salud	Disponibilidad más oportuna de tecnologías sanitarias y mejor articulación entre evaluación, financiamiento y abastecimiento	Mejores resultados clínicos y menor progresión de la enfermedad. (ii) Reducción de hospitalizaciones evitables, discapacidad y costos sociales de largo plazo
Gobernanza y articulación institucional	Fragmentación entre evaluadores, financiadores, operadores logísticos y subsectores públicos	Integración funcional entre MINSA, RENETSA, CENARES, IAFAS, IPRESS y sanidades	- Mayor homogeneidad en criterios técnicos y de cobertura. - Fortalecimiento de la coordinación sectorial y de la rectoría sanitaria

VII. LA RELACIÓN DE LA INICIATIVA CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO EXPRESADAS EN EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa está alineada con la Agenda Legislativa del Congreso de la República, en el eje referido al fortalecimiento del sistema nacional de salud, acceso oportuno a medicamentos y protección de poblaciones vulnerables, ya que se proponen mecanismos orientados a mejorar la disponibilidad, continuidad y oportunidad del acceso a tecnologías sanitarias para personas con enfermedades raras o huérfanas.

Asimismo, la iniciativa guarda concordancia con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional, de manera específica con las siguientes:



a) Décimo Tercera Política de Estado: Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social

- al fortalecer la disponibilidad oportuna y continua de tecnologías sanitarias para una población especialmente vulnerable;
- al reducir barreras de acceso entre los distintos sistemas del sector sanitario público (Ministerio de Salud, Seguro Social de Salud, Fuerzas Armadas y Fuerzas Policiales)
- al promover mayor equidad territorial en el acceso a tratamientos especializados.

b) Vigésima Cuarta Política de Estado: Afirmación de un Estado eficiente y transparente

- al promover compras corporativas, agregación de demanda y otros mecanismos eficientes de adquisición pública;
- al reducir duplicidades en la evaluación de tecnologías sanitarias;
- al optimizar el uso de recursos públicos bajo criterios de eficiencia, equidad y valor por dinero.

En consecuencia, la iniciativa no solo responde a una necesidad normativa específica de actualización de la Ley 29698, sino que contribuye al cumplimiento de compromisos nacionales de largo plazo en materia de salud, equidad, eficiencia del Estado y protección de personas en situación de especial vulnerabilidad.