PL 1299/2021-CR
Y OTROS

- SALUD Y POBLACIÓN

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite y Digitalización de Documentos
09 FEB. 2023
RECIBIDO
Firma ____ Hora 11:00

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

OFICIO Nº 034 -2023 –PR

Lima, 09 de febrero de 2023

Señor
JOSÉ DANIEL WILLIAMS ZAPATA
Presidente del Congreso de la República
Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con relación a la Autógrafa de Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas. Al respecto consideramos conveniente observarla por lo siguiente[1]:

De la Autógrafa de Ley

1. La Autógrafa de Ley tiene por objeto modificar la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

   En ese orden, la autógrafa de ley propone: i) modificar los artículos 3, 4, 5, 6 y 7 de la Ley N° 29698; e, ii) incorporar los artículos 8 y 9 a la Ley N° 29698.

   En cuanto a las modificaciones, en el siguiente cuadro comparativo se presenta el texto vigente y propuesto para los artículos 3, 4, 5, 6 y 7 de la Ley N° 29698, subrayándose las modificaciones para su identificación:

Texto vigente (Ley N° 29698)	Texto propuesto (Autógrafa de Ley)
"Artículo 3.- Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas El Ministerio de Salud elabora el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas y presenta anualmente a las Comisiones Permanentes de Coordinación Interministerial (las CIAS) y la Comisión de Salud, Población, Familia y Personas con Discapacidad del Congreso de la República los avances y metas alcanzadas en la ejecución de dicho plan nacional."	**"Artículo 3.- Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas** El Ministerio de Salud elabora el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas y presenta anualmente a las Comisiones Permanentes de Coordinación Interministerial (las CIAS) y a la Comisión de Salud, Población, Familia y Personas con Discapacidad del Congreso de la República los avances y metas alcanzadas en la ejecución de dicho plan nacional. El Plan Nacional fomenta la incorporación, en los programas universitarios y en los programas de formación de la educación básica regular, de contenidos que promuevan un mayor conocimiento y comprensión de las enfermedades raras o huérfanas."

[1] Sobre la base del Informe N° 0007-2023-EF/46.01, Informe N° D000085-2023-OGAJ-MINSA y el Informe N° 0078-2023-MTPE/4/8.

"Artículo 4.- Diagnóstico de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades El Poder Ejecutivo dicta las medidas necesarias para garantizar el diagnóstico de las enfermedades raras o huérfanas; asimismo, dispone que se incluyan en los programas universitarios educación a los estudiantes de instituciones educativas y al cuerpo médico sobre este tipo de enfermedades."	**"Artículo 4.- Atención y cobertura integral en salud de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades** El Poder Ejecutivo garantiza el derecho pleno y progresivo al acceso y la cobertura integral en salud de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, y al conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, diagnóstico confirmatorio, tratamiento, seguimiento, recuperación y rehabilitación en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones, incluyendo las clasificadas como de alto costo, bajo los principios de universalidad, participación, unidad, eficiencia, integralidad, transparencia, sostenibilidad, solidaridad, equidad, oportunidad, calidad y dignidad."
"Artículo 5.- Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas El Ministerio de Salud implementa el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas para generar el sistema de información sobre este tipo de enfermedades, que proporcione un mayor conocimiento respecto de la incidencia, prevalencia y mortalidad en cada área geográfica y permita identificar recursos sanitarios, sociales y científicos que se requieran."	**"Artículo 5.- Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas** El Ministerio de Salud como ente rector implementa y administra el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, del cual es responsable, a fin de generar un sistema de información actualizado sobre este tipo de enfermedades, que proporcione un mayor conocimiento respecto de la incidencia, prevalencia y mortalidad en cada área geográfica y permita identificar recursos sanitarios, sociales y científicos que se requieran."
"Artículo 6.- Medicamentos para enfermedades raras o huérfanas El Ministerio de Salud adopta las medidas necesarias que garanticen la adquisición de los medicamentos para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente."	**"Artículo 6.- Acceso oportuno a tratamientos que garanticen la atención integral en salud a través de los productos farmacéuticos, incluyendo terapias génicas o genéticas y dispositivos médicos** El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (EESALUD) -en el marco de lo dispuesto por la directiva corporativa de gestión empresarial que dicha el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE)- y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición o contratación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que garanticen la atención integral, oportuna, racional, eficaz, de calidad, sin discriminación y transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente. Para realizar la adquisición, dichas entidades, a través de sus órganos competentes, están facultadas a establecer mecanismos diferenciados de adquisición para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que resulten necesarios y que permitan la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas. Los mecanismos diferenciados de adquisición podrán ser [de] riesgo compartido, precio-volumen, dosis adicionales, pago fijo por paciente, acuerdos de portafolio, objetivos clínicos, entre otros, en

	concordancia con la normativa vigente que regula la materia. Los mecanismos de adquisición señalados en el párrafo precedente estarán exceptuados del ámbito de aplicación de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y de su reglamento, o de las que hagan sus veces."
"**Artículo 7.- Previsión presupuestaria** Las leyes anuales de presupuesto consideran como gasto prioritario, dentro de la partida del sector salud, el presupuesto para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, los medicamentos y la atención integral de salud de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas a que se refiere la presente Ley."	"**Artículo 7.- Previsión presupuestaria** Las leyes anuales de presupuesto consideran como gasto prioritario, dentro de la partida del sector salud, en concordancia con las prioridades sanitarias y políticas de salud pública establecidas por el MINSA como ente rector de salud, el presupuesto para la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación, a través de la atención integral de salud por curso de vida, de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas a que se refiere la presente ley. En el caso de ESSALUD, la priorización presupuestaria se realiza en concordancia con la directiva corporativa de gestión empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE) y la normativa vigente."

En cuanto a las incorporaciones, el texto propuesto para situarse como artículos 8 y 9 de la Ley N° 29698 es el siguiente:

"**Artículo 8. Inicio del tratamiento**
El Ministerio de Salud (MINSA), el Seguro Social de Salud (EESALUD) y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, a través de las enfermedades raras o huérfanas en sus IPRESS, luego del diagnóstico correspondiente.
El único profesional idóneo para decidir si un paciente requiere algún tratamiento médico es el médico tratante, sobre la base de los criterios médico-científicos, el estado de salud de su paciente, así como los requerimientos especiales para el 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 del tratamiento deberá observar las garantías explícitas de acceso, calidad y protección financiera del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud vigente en el marco de aseguramiento universal.
La Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), o alguno de sus miembros, realiza las evaluaciones de tecnologías sanitarias solicitadas de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos no incluidos en el PNUME o sus listas complementarias, estando sujetas a una evaluación multicriterio compuesta por análisis de carga de enfermedad impacto terapéutico, perfil de seguridad, nivel de innovación, equidad, necesidad no cubierta e impacto socioeconómico u otros definidos en la normativa.
La RENETSA o alguno de sus miembros a cargo de la evaluación de la tecnología sanitaria solicita la participación de los médicos especialistas, representantes de pacientes y la sociedad civil.

Artículo 9. Registro sanitario para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas
Los productos farmacéuticos que cuenten con registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier modo de título habilitante emitido o aprobado en cualquiera de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a lo señalado en el Decreto Supremo 001-2019-SA, destinados a la atención integral, incluyendo diagnóstico y tratamiento, de las enfermedades raras o huérfanas obtendrán registro sanitario sin más requisitos técnicos o médicos que la acreditación de dicho registro previo. La información de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que presenten los titulares será aquella que sustentó el registro correspondiente en el país de alta vigilancia sanitaria.
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) resuelve la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario, en un plazo mayor de cuarenta y cinco (45) días calendario sujeto a silencio administrativo positivo, bajo responsabilidad y sanción del funcionario correspondiente. El procedimiento establecido en el presente artículo podrá ser utilizado también para el registro sanitario de productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos."

De otro lado, la autógrafa de ley dispone que: i) el Poder Ejecutivo adecúe el Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-SA (primera disposición complementaria final); y, ii) se fortalezca el tamizaje neonatal de enfermedades raras y huérfanas, el diagnóstico confirmatorio, realizado en los centros de despistaje genético debidamente implementados y ubicados en cada macrorregión del país (segunda disposición complementaria final).

Observaciones a la Autógrafa de Ley

2. En primer lugar, debemos señalar que consideramos importante toda norma que proponga establecer el acceso oportuno a tratamientos de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas (ERH). No obstante, es preciso presentar textos alternativos sobre

Respecto a la modificación del artículo 3

Sobre el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas, es preciso mencionar que el Documento Técnico: Modelo de cuidados Integral de Salud por Curso de Vida para la Persona, Familia y Comunidad (MCI), elaborado por el Ministerio de Salud, contiene los aspectos de prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud en el contexto de las determinantes sociales para mejorar las condiciones de vida en la etapa de vida del niño, adolescente, joven, adulto y adulto mayor y para la implementación del modelo se identificaron cuatro componentes: provisión de servicios de salud, organización, gestión y financiamiento; lo cual define el cuidado integral.

En relación al segundo párrafo propuesto del Artículo 3, lo referido sobre los programas universitarios y los programas de formación de la educación básica regular, no se puede incluir en un Plan elaborado solo por el Ministerio de Salud, puesto que se requiere modificación del Plan de Estudios de programas universitarios y educación básica regular, siendo esto competencia del Ministerio de Educación.

En ese sentido, **se sugiere la siguiente redacción:**

> *Artículo 3. Plan Nacional* ***de Cuidado Integral*** *de las Enfermedades Raras o Huérfanas:*
>
> *El Ministerio de Salud elabora el Plan Nacional de Cuidado Integral de las Enfermedades Raras o Huérfanas el cual involucra acciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación y monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas, y presenta anualmente a las Comisiones Permanentes de Coordinación Interministerial (las CIAS) y a la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República los avances y metas alcanzadas en la ejecución de dicho plan nacional.*

Respecto a la modificación del artículo 4

En primer lugar, se sugiere incorporar la definición de cuidado integral señalada en el Manual del Modelo de Cuidados Integral de Salud por Curso de Vida para la Persona, Familia y Comunidad (MCI).

El derecho a la salud es un derecho económico y social sobre el cual los estados deben lograr una implementación progresiva en función a sus capacidades, en este marco la modificación del artículo 4, constituye un avance, por cuanto el Estado pasa de una función de emisor de medidas para garantizar el diagnóstico de ERH, a ser "garante" del acceso y cobertura integral de los pacientes con enfermedades raras o

huérfanas, bajo ciertos principios, incluyendo las clasificadas de "alto costo".

Esta nueva redacción significa un avance acorde a la progresividad del derecho a la salud para la población, su aplicación debe ser acorde con otros factores como la ética y la sostenibilidad financiera, por lo que es necesario asegurar que el financiamiento de los productos farmacéuticos de alto costo que no resulte costo-efectivos, no originen el desfinanciamiento para el tratamiento de otras enfermedades de relevancia en salud pública, **en razón a ello se propone la redacción siguiente:**

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

Respecto a la modificación del artículo 6

En la sumilla de este artículo se hace referencia a los términos "terapias génicas o genéticas", considerándolos en la misma categoría que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, lo cual contraviene la clasificación dispuesta por la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, por lo que se requiere sea concordada con dicha norma, siendo además que en el texto de la disposición no se hace mención a ninguna de estas terapias génicas o genéticas y más bien se señala los "servicios sanitarios", resultando necesario que sea eliminada.

Por otro lado, la propuesta normativa tiene como objeto, entre otros, permitir que se establezcan mecanismos diferencias para la adquisición de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios, los cuales se encontrarían exceptuados del ámbito de aplicación de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y su Reglamento, o de las que hagan sus veces.

Al respecto, se debe precisar que establecer que la propuesta normativa no se encuentre bajo el ámbito de aplicación de la Ley de Contrataciones del Estado puede generar el incumplimiento de los compromisos asumidos en el marco de los capítulos de Contratación Pública de los acuerdos comerciales suscritos por el país. De producirse esta situación, el Perú podría verse involucrado en controversias con nuestros socios comerciales, lo que podría derivar en la imposición de sanciones.

Sobre el particular, el Proyecto de Ley N° 1299/2021-CR, "Proyecto de Ley que promueve el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas", uno de los antecedentes de la Autógrafa de Ley, establece en su Exposición de Motivos, entre otros aspectos, lo siguiente:

> *"(...)*
> *2.2. **Sobre la necesidad de que la adquisición de medicamentos y otras que se requiera para la atención de los pacientes con Enfermedades Raras o Huérfanas sea exonerada de la Ley de Contrataciones del Estado.***
> *Los pacientes con enfermedades discapacitantes, catastróficas, huérfanas o raras son las más vulnerables en cuanto a su protección en materia de salud (...)*
> *(...)*

Las estrategias desarrolladas por el Estado hasta la fecha no han evidenciado un impacto importante en el abastecimiento de medicamentos en favor de los pacientes, por lo que es importante y necesario contar con ***procedimientos ágiles*** *que permitan la adquisición oportuna de los medicamentos que requieren los pacientes, caso contrario su salud se deteriorará rápidamente. (...)"*

En ese sentido, lo que la propuesta propone es establecer un procedimiento más corto que viabilice el oportuno cumplimiento de la obligación estatal de garantizar el abastecimiento de medicinas.

De la Exposición de Motivos del Proyecto de Ley N° 1299/2021-CR, se aprecia que sólo se ha indicado que se requieren procedimientos más "ágiles" y "cortos". Asimismo, en la Autógrafa de Ley se señala que se requiere medidas necesarias para garantizar la adquisición o contratación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y dispositivos sanitarias que garanticen la atención integral, oportuna, racional y eficaz.

Al respecto, con la finalidad de lograr el mayor grado de eficacia en las contrataciones públicas, el artículo 76 de la Constitución Política del Perú dispone que la contratación de bienes, servicios u obras con cargo a fondos públicos se efectúe, obligatoriamente, por licitación o concurso, de acuerdo con los procedimientos y requisitos señalados en la Ley.

Asimismo, se precisa que mediante Ley o norma con rango de Ley se establecen las excepciones al régimen general de contratación pública; es decir mediante Ley pueden establecerse regímenes especiales de contratación, a efectos de que determinadas contrataciones puedan sujetarse a mecanismos de adquisición distintos a los regulados en el régimen general de contrataciones del Estado.

Mediante la Ley Nº 30225, Ley de Contrataciones del Estado, se establecen las normas orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y a promover la actuación bajo el enfoque de gestión por resultados en las contrataciones de bienes, servicios y obras.

Sobre el particular, el Tribunal Constitucional ha señalado que "(...) si bien es cierto que la Ley de Contrataciones del Estado representa la norma de desarrollo constitucional que recoge los principios señalados en el artículo 76° de la Constitución, también lo es que el contexto socioeconómico puede determinar la necesidad de establecer mecanismos excepcionales de adquisición, conforme lo señala la propia Constitución, **y cuya única condición exigible será que estén regulados por ley y que respeten los principios constitucionales que rigen toda adquisición pública**"[2].

Por lo expuesto, ni de la propuesta legal ni de los antecedentes de la Autógrafa de Ley, se justifica la necesidad de inaplicar la normativa del régimen general de contratación pública. Asimismo, de la fórmula legal propuesta para la modificación del artículo 6 de la Ley N° 29698 no se evidencia los alcance ni cuál es el procedimiento para la aplicación de los "mecanismos diferenciados de adquisición", siendo necesario acotar que la creación de regímenes de contratación excepcionales, deben obedecer a un análisis y evaluación técnica exhaustiva sobre su pertinencia y necesidad; así como su concordancia y observancia con los capítulos de contratación pública de los Tratados y Acuerdos Comerciales suscritos por el Estado Peruano.

[2] Numeral 19 de la Sentencia recaída sobre el Expediente N° 020-2003-AI/TC, del 17 de mayo de 2004.

Asimismo, se debe tener presente que, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) recomienda la unificación del régimen general de contratación pública, lo cual favorece la transparencia y predictibilidad de las actuaciones de las Entidades en pro de la integridad de las mismas. En el presente, la propuesta de establecer los "mecanismos diferenciados de adquisición" no armoniza con las recomiendas de la OCDE.

Por todo lo anterior, **se propone la siguiente redacción:**

> *"Artículo 6. Acceso oportuno a tratamiento que garanticen la atención integral en salud a través de los productos farmacéuticos, incluyendo dispositivos médicos.*
>
> *El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) –en el marco de lo dispuesto por la directiva corporativa de gestión empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE)- y las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición o contratación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios,* ***eficaces y seguros****, que garanticen* ***el cuidado*** *integral* ***de salud****, oportuna, racional, eficaz, de calidad, sin discriminación y transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normatividad vigente"*

Respecto a la incorporación del artículo 8

Según el Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, aprobado por el Decreto Supremo 004-2019-SA, el médico tratante de la IPRESS pública es quien indica y evalúa bajo criterio clínico, el diagnóstico y tratamiento de un paciente con ERH; solamente se solicitará la opinión de la Comisión Consultiva Institucional (CCI), en los casos que se cumplan todas las condiciones siguientes: 1) el paciente está diagnosticado de una enfermedad rara o huérfana registrada en el listado de ERH de alto costo; 2) el costo anual del tratamiento con el producto farmacéutico supera el umbral de alto costo -en la actualidad es de 8 UIT-, y 3) la duración del tratamiento supera los 365 días.

El artículo 9 de dicho Reglamento, referido a la atención de enfermedades raras y huérfanas de alto costo, dispone la creación de esta CCI, cuya función es la de evaluar y dar opinión al diagnóstico y/o tratamiento de ERH de alto costo propuesto por la IPRESS pública a cargo del paciente; contempla además, la posibilidad de que, cuando la CCI considere necesario, puede solicitar una Evaluación de Tecnología Sanitaria a la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), que luego de elaborarla, la remite al CCI para su consideración. La opinión de la CCI es el sustento para que una IPRESS pública solicite a la IAFAS pública, el financiamiento de la atención de pacientes con ERH, las IAFAS públicas aprueban el referido financiamiento según análisis de impacto y disponibilidad presupuestaria. Este Reglamento, igualmente dispone la creación de CCI en el MINSA, Gobiernos Regionales, EsSalud, Sanidad de las FFAA y Sanidad de la PNP.

Asimismo, la referencia a que el médico tratante es el único profesional idóneo para decidir si un paciente requiere algún tratamiento médico, debe ser reestructurado, a efecto de salvaguardar que el paciente reciba un tratamiento seguro y eficaz, basado en evidencia científica.

Por otro lado, se propone excluir del artículo 8 el párrafo según el cual la RENETSA o alguno de sus miembros a cargo de la evaluación de la tecnología sanitaria solicita la

participación de los médicos especialistas, representantes de pacientes y la sociedad civil, ya que en la Evaluación multicriterio ya se prevé la participación de médicos especialistas y los pacientes como de la sociedad civil.

Así, la propuesta de articulado no es concordante con el flujo actual, por el que todas las tecnologías a ser incorporadas para su financiamiento, sean evaluadas por RENETSA. De otro lado, los médicos especialistas para el manejo de ERH en el Perú son muy escasos, y aquellos que son de referencia nacional se encuentran actualmente como miembros del CCI del Ministerio de Salud, por lo que mantener estas Comisiones es sumamente importante. En tal sentido, **se propone la siguiente redacción del artículo 8 de la Autógrafa:**

*"**Artículo 8.- Inicio del tratamiento**.*
El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, a través del órgano competente, garantizan en el menor plazo el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas en sus IPRESS, luego del diagnóstico correspondiente.

El médico tratante decide si un paciente requiere algún tratamiento médico sobre la base de los criterios médico-científicos, 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 médico tratante envía la solicitud de la tecnología sanitaria a la institución prestadora de servicios de salud (IPRESS) para su adquisición. La IPRESS evaluará el expediente y enviará la solicitud de opinión respecto al uso de la tecnología sanitaria a la Comisión Consultiva Institucional (CCI) a la que pertenece, quien es la encargada de evaluarla y emitir opinión, cuando concluyan los tres (3) criterios siguientes:

- *El paciente está diagnosticado de una enfermedad registrada en el listado de enfermedades raras o huérfanas de alto costo.*
- *El costo anual del tratamiento con la tecnología sanitaria supera el umbral de alto costo definido por la autoridad nacional de salud.*
- *La duración del tratamiento supera los 365 días.*

La Comisión Consultiva Institucional – CCI, en caso considere necesario, solicita la evaluación de tecnología sanitaria a la RENETSA.

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

Respecto a la incorporación del artículo 9

En relación al silencio administrativo positivo que propone la Autógrafa de Ley para el registro sanitario de un producto farmacéutico dirigido a enfermedades raras y huérfanas, una solicitud aprobada sin una evaluación previa no asegura que el producto autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria cumpla con la calidad, eficacia y seguridad necesaria para su uso, lo que podría afectar la salud de los pacientes y una fiscalización posterior no podría recuperar los daños ocasionados previa a esta, por lo que, se debería aplicar a este procedimiento la evaluación previa de silencio negativo, ya que se debe considerar que esto puede afectar significativamente el interés público e incide sobre la salud como bien jurídico.

Se precisa que, para el caso de procedimientos administrativos relacionados a la salud, la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento administrativo General, considera "silencio negativo", por lo que, lo establecido en la Autógrafa de Ley estaría contraponiéndose a esta ley; del mismo modo, sobre la responsabilidad y sanción del

funcionario determinado en la propuesta en el proyecto de ley, se indica que al estar contemplado dicha consecuencia en la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento administrativo General, no tendría sentido precisarlo.

Respecto a que al procedimiento establecido en el artículo proyectado podrá ser utilizado también para el registro sanitario de productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos, es necesario precisar que, las enfermedades oncológicas tienen una epidemiología distinta por país, por lo que no debería considerarse de igual manera que una enfermedad rara o huérfana; a modo de ejemplo precisamos que en nuestro país existen enfermedades oncológicas muy frecuentes como el cáncer de cérvix y el cáncer de mama, por lo que, el mismo procedimiento para el registro de productos para tratamientos oncológicos no debería ser utilizado según lo propuesto en la Autógrafa de Ley.

Por tanto, **se sugiere eliminar la incorporación del artículo 9 previsto por la Autógrafa de Ley.**

Por las razones expuestas, se observa la Autógrafa de Ley, en aplicación del artículo 108 de la Constitución Política del Perú.

Atentamente,

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

LUIS ALBERTO OTÁROLA PEÑARANDA
Presidente del Consejo de Ministros

Proyecto de Ley: 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR; y 3112/2022-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **9** de **febrero** de **2023**

Pase a la Comisión de **SALUD Y POBLACIÓN**, con cargo de dar cuenta de este procedimiento al Consejo Directivo.

JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

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

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

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

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

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

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

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

El Poder Ejecutivo garantiza el derecho pleno y progresivo al acceso y la cobertura integral en salud de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, y al conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, diagnóstico confirmatorio, tratamiento, seguimiento, recuperación y rehabilitación en cualquiera de sus manifestaciones, formas

y denominaciones, incluyendo las clasificadas como de alto costo, bajo los principios de universalidad, participación, unidad, eficiencia, integralidad, transparencia, sostenibilidad, solidaridad, equidad, oportunidad, calidad y dignidad.

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

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

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

El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) —en el marco de lo dispuesto por la directiva corporativa de gestión empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE)— y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición o contratación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que garanticen la atención integral, oportuna, racional, eficaz, de calidad, sin discriminación y transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente.

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

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

Los mecanismos de adquisición señalados en el párrafo precedente estarán exceptuados del ámbito de aplicación de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y de su reglamento, o de las que hagan sus veces.

Artículo 7. Previsión presupuestaria

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

En el caso de ESSALUD, la priorización presupuestaria se realiza en concordancia con la directiva corporativa de gestión empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE) y la normativa vigente".

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

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

*"**Artículo 8. Inicio del tratamiento***

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

El único profesional idóneo para decidir si un paciente requiere algún tratamiento médico es el médico tratante, sobre la base de los criterios

médico-científicos, el estado de salud de su paciente, así como los requerimientos especiales para el 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 las garantías explicitas de acceso, calidad, y protección financiera del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud vigente en el marco de aseguramiento universal.

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

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

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

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

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) resuelve la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario, en un plazo no mayor de cuarenta y

cinco (45) días calendario sujeto a silencio administrativo positivo, bajo responsabilidad y sanción del funcionario correspondiente. El procedimiento establecido en el presente artículo podrá ser utilizado también para el registro sanitario de productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos".

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Adecuación normativa

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

SEGUNDA. Aplicación de la norma

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

Comuníquese a la señora Presidenta de la República para su promulgación.

En Lima, a los veinte días del mes de enero de dos mil veintitrés.

JOSÉ DANIEL WILLIAMS ZAPATA
Presidente del Congreso de la República

MARTHA LUPE MOYANO DELGADO
Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

A LA SEÑORA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA