PROYECTO DE LEY N°.....

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite y Digitalización de Documentos
22 MAR 2023
RECIBIDO
Firma: _____ Hora: 5:40 p.m.

PROYECTO LEY QUE FORTALECE LA TRANSPARENCIA Y ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACIÓN A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Los congresistas de la Republica que suscriben, a iniciativa del Congresista **Juan Carlos Martin Lizarzaburu Lizarzaburu**, miembros del Grupo Parlamentario Fuerza Popular, en ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, concordado con los artículos 22° inciso c), 67°, 75° y 76° del reglamento del Congreso de la República, proponen el Proyecto de Ley siguiente:

El Congreso de la Republica;

Ha dado la siguiente ley:

LEY QUE FORTALECE LA TRANSPARENCIA Y ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACIÓN A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto promover la transparencia y acceso universal de la población a productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios a través de medidas preventivas que eviten distorsiones en su adquisición.

Articulo 2.- Declaratoria de Interés Nacional y Necesidad Pública

Declarase de interés nacional y necesidad pública la creación del Consejo de Transparencia y Acceso a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios como una entidad pública con autonomía técnica, adscrita al Ministerio de Salud. Artículo

Articulo 3.- Conformación del Consejo de Transparencia y Acceso a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

El Consejo de Transparencia y Acceso a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios está integrado por cinco (5) profesionales independientes de reconocida solvencia moral y amplia experiencia en materia de salud, economía, políticas públicas y/o regulación.

Los miembros son designados por un período de cuatro (4) años prorrogables por un período adicional de la siguiente manera:

a) 2 miembros designados por el Ministerio de Salud

b) 2 miembros designados por el Ministerio de Economía y Finanzas

c) 1 miembro designado por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual Artículo

Articulo 4.- Funciones del Consejo de Transparencia y Acceso a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

El Consejo de Transparencia y Acceso a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios tiene como funciones:

a) Analizar la información remitida por el Observatorio de Precios de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, para lo cual, podrá recabar información internacional de la materia con el fin de monitorear el comportamiento de los precios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, comparando la variabilidad a lo largo de la cadena de suministro y distribución.

b). Analizar el mercado de precios internacional tomando en cuenta países de referencia con características similares a Perú y poner a disposición del público en general los hallazgos.

c) Participar, cuando se lo soliciten, en las negociaciones entre los diferentes actores del Sistema Nacional De Salud.

d) Disponer, en el marco de sus funciones, medidas preventivas para asegurar el acceso de la población a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

e) Emitir opinión vinculante respecto a las medidas relacionadas al comportamiento de precios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el Sistema de Salud Nacional propuestas por el Poder Ejecutivo.

f) Los informes emitidos por el Consejo de Transparencia y Acceso a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios son publicados en el portal institucional del Ministerio de Salud y difundidos ampliamente para conocimiento y aportes de especialistas y actores de los mercados analizados.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. - Fortalecimiento del Observatorio de Precios

Inclúyase el artículo 28-A a la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los cuales quedan redactados con el siguiente texto:

"Artículo 28-A.- Del observatorio de Precios

El Observatorio de Precios podrá solicitar información a los establecimientos regulados por la presente Ley en el marco de sus funciones a efectos de brindar información de los precios a los ciudadanos de manera legible. La periodicidad y la forma de la entrega de información y su publicidad de la son fijadas mediante Reglamento.

Así mismo, podrá solicitar información relacionada al mercado regulado por la presente ley siempre que no se contravenga la libertad de empresa. La información recabada es estrictamente confidencial. Es obligación de todos los miembros que conforman el Observatorio de Precios, mantener estricta confidencialidad de la información a la que tengan acceso en el marco de lo dispuesto en el presente

párrafo, bajo las responsabilidades penales y/o civiles que se pudieran derivar del incumplimiento de esta obligación.

El Observatorio de Precios pone a disposición del Consejo de Transparencia y Acceso a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la información señalada en los párrafos precedentes a efectos de que este realice el análisis correspondiente en el marco de sus funciones.

Constituye infracción no suministrar al Observatorio de Precios la información periódica señalada en el primer párrafo del presente artículo, sancionable con hasta 5 UIT.

Constituye infracción el no suministrar al Observatorio de Precios de la información solicitada en el marco de lo dispuesto en el segundo párrafo del presente artículo, sancionable con hasta 10 UIT.

El organismo encargado del Observatorio de Precios es la competente de aplicar las sanciones antes mencionadas."

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ALEGRIA GARCIA Luis Arturo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/03/2023 17:10:51-0500

Segunda. – Adecuación normativa

El Ministerio de Salud adecuará las normas y lineamientos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley en un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles contados a partir de la promulgación de la presente ley.

Tercera. – Vigencia

La presente ley entra en vigencia el día siguiente de la publicación en el Diario Oficial El Peruano.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: AGUINAGA RECUENCO Alejandro Aurelio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/03/2023 17:06:51-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: OLIVOS MARTINEZ Leslie Vivian FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/03/2023 16:08:42-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: INFANTES CASTAÑEDA Mery Eliana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/03/2023 17:02:52-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CASTILLO RIVAS Eduardo Enrique FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/03/2023 16:02:09-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: LIZARZABURU LIZARZABURU Juan Carlos Martin FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/03/2023 13:59:40-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: JUAREZ GALLEGOS Carmen Patricia FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 22/03/2023 15:28:45-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

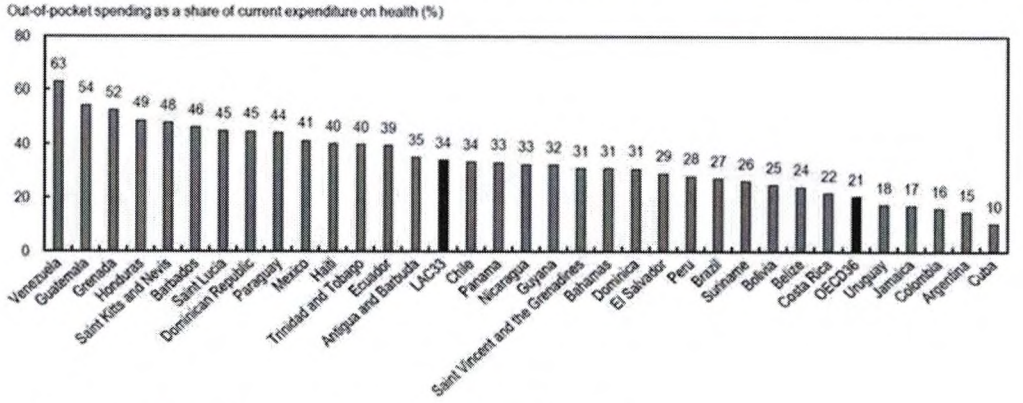
I. Fundamentos de la propuesta

La presente propuesta legislativa nace de la necesidad de Ilustrar una metodología eficiente para el monitoreo de precios de medicamentos en el Sistema de Salud del Perú con el fin de hacer visibles las oportunidades de mejora en la negociación y aumentar el acceso a medicamentos para los pacientes.

Justificación

Figura 1: Gasto en salud de bolsillo como porcentaje del gasto actual en salud en 33 países de Latino América y el Caribe, 2017[1]

Figure 1. **Out-of-pocket spending as a share of current expenditure on health in 33 LAC countries, 2017**



Source: WHO Global Health Expenditure Database 2020; OECD Health Statistics 2019. See Chapter 6.

Al analizarse el mercado de medicamentos de Perú, en especial la comercialización de sus productos desde los laboratorios a distintos agentes del mercado, un hecho sobresaliente es la existencia de diferencias relevantes de los precios en los diferentes canales de distribución.

Según un estudio desarrollado en el 2020 el cual compara los precios publicados en el observatorio de precios de la DIGEMID para tratamientos de COVID-19, medicamentos para casos leves como azitromicina, hidroxicloroquina, ivermectina y paracetamol tienen medianas de precios entre S/0,04 y S/23,81 en establecimientos públicos, mientras que los mismos medicamentos en establecimientos privados fluctúan entre S/1,00 y S/36,00. Teniendo en cuenta lo anterior, el estudio demostró que en promedio los precios de los medicamentos en el sector privado son 11 veces mayor a los precios del sector público [2].

[1] https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-latin-america-and-the-caribbean-2020_6089164f-en;jsessionid=Z5WXsIEL0YcmuFgfFmPrF6b6TjVfDxrR_3o2CKhd.ip-10-240-5-171

[2] http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172020000300267

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: REVILLA VILLANUEVA CESAR MANUEL FIR 44275599 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/03/2023 17:21:35-0500

El observatorio de precios de la DIGEMID que contiene información de precios de las farmacias y boticas en los canales públicos, y privados en Perú se creó bajo la Resolución N° 040 – 2010/MINSA con el fin de poner a disposición de la población la información de precios de medicamentos, propender a la transparencia de la información, y a la accesibilidad de los productos farmacéuticos en el lugar y el momento que sea requerido, en consonancia con la libre competencia e iniciativa privada [3].

Según un estudio realizado en el distrito de Villa del Salvador en Lima en el año 2020, el cumplimiento del reporte de información al observatorio de precios de DIGEMID en general es de un 52%, con un cumplimiento de las boticas de un 53% y las farmacias con un 13% de los precios declarados, lo cual demuestra que, si bien existen oportunidades de mejora, este mecanismo tiene un nivel de reporte de información aceptable [4].

Sin embargo, al revisar un estudio observacional, prospectivo y transversal sobre el uso de esta herramienta en la población en el distrito de Cajamarca en el año 2021, se describe que solo un 17% de los encuestados sabía de la existencia del observatorio de precios y que, de esta proporción el 44% tiene un nivel de conocimiento bajo sobre el uso de la herramienta, lo cual describe un problema importante en la implementación de la estrategia de poner a disposición la información de precios de medicamentos a la población para lograr una transparencia en el mercado y por ende, mayores eficiencias en el gasto de bolsillo de la población que hoy según datos de la organización mundial para la salud no se encuentra entre los más altos de la región, pero si más altos de los niveles de países OCDE y de similares de la región como Bolivia y Colombia [5].

Por último, según un informe realizado por IPSOS en el cual se compararon los niveles de precios promedio de Latino América en el canal de farmacias y boticas, evidenció que Perú en 2020, 2021 y lo corrido de 2022 tiene en promedio 48%, 57% y 66% de precios más bajos que el promedio del resto de países de la región, con los medicamentos genéricos más económicos de Lationamérica y los medicamentos innovadores reportando la menor diferencia comparado con los genéricos. [6]

---

[3] http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RM-040-2010-MINSA.pdf

[4] https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/357/TESIS%20ACU%c3%91A%20-%20RODRIGUEZ%20.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

[5] http://repositorio.upagu.edu.pe/bitstream/handle/UPAGU/1509/FYB-010-2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y

[6] http://anacabperu.pe/wp-content/uploads/2022/07/6250322INF_V12_24Jun22-PriceCheckLatam2022-PPP78-Solo-lectura.pdf

Evidencia observatorios de precios

En algunos países pertenecientes a la OCDE se han establecido diferentes bases de datos para compartir información de precios de medicamentos de forma pública [7]:

- Australia: el sitio web de esquemas de beneficios farmacéuticos provee información de precios de reembolso de medicamentos listados en el formulario de reembolso nacional.
- Chile y Colombia: ChileCompra y el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) respectivamente, publican la información de precios de compras públicas por hospital y de venta a pacientes o mayoristas en línea.
- Islandia: el comité de precios y reembolso de medicamentos publica información referencial de descuentos a precios de lista de medicamentos para estimar un precio neto de venta e información de precios máximos de venta de mayorista y minoristas.
- México: el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) publica información sobre los precios de compra de las licitaciones.
- Suiza: se publican los precios de manufactura y los descuentos negociados para medicamentos en la lista de reembolso del plan de salud.

En algunos países se utiliza la información de observatorios de precios para fortalecer las negociaciones con los actores del Sistema de Salud y desarrollar políticas de precios [7]:

- Canadá: la alianza farmacéutica de canadiense está obligado a conducir negociaciones informadas con laboratorios.
- Dinamarca: la empresa pública Amgros conduce negaciones y realiza licitaciones basadas en la información del observatorio de precios para las hospitales y farmacias daneses.
- Unión Europea: tiene un programa que se llama la estrategia farmacéutica para Europa en la que comparten información de precios y reembolso para fortalecer las decisiones de los estados miembros.
- Holanda: The Dutch Hospital Benchmark es un mecanismo voluntario para compartir datos de precios netos y volúmenes confidencial a nivel de la red de hospitales.

Adicional a las evidencias de países también existen casos de éxito de observatorios de precios a nivel regional o global, como los siguientes [7]:

[7] https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/c9250e17-en.pdf?expires=1664215529&id=id&accname=guest&checksum=1F1305E6EB019F02C2CA60CB3E7E69F1

- European Integrated Price Information Database (EURIPID): mantienen un mecanismo para compartir información de precios oficiales de lista de reembolso público de medicamentos y precios de regulación estandarizados a través de los países miembros de la Unión Europea.
- Baltic procurement initiative: comparte información de precios que soporta la compra de vacunas para rotavirus, neumonía estreptococo y de vacunas para el COVID-19 por dosis reportadas por medios.
- Fondo rotatorio de la organización panamericana para la salud (OPS): reporta los precios máximos de venta de diferentes vacunas y presentaciones que participaron en la compra centralizada de este fondo.
- Fair and affordable pricing: reportan información sobre precios de medicamentos innovadores para patologías consideradas dentro de la iniciativa. Algunas de ellas son oncología, antivirales y enfermedades huérfanas.
- Eurostat-OECD Purchasing Power Parities (PPP) program: recolecta volúmenes y gasto farmacéutico de alrededor de 150 medicamentos usados en los países miembros de la Unión Europea, OCDE y no OCDE.

Algunas de las experiencias enunciadas como la Amgros en Dinamarca demostró ahorros por €314 millones en 2015 debido al resultado de las negociaciones y licitaciones realizadas para la red de hospitales y farmacias danesas con la información del observatorio de precios. En Canadá, el gobierno provincial debido a las negociaciones por el observatorio de precios logró reducciones de precios sustanciales[7].

Sobre la creación del Observatorio de Precios de Medicamentos en el Sistema de Salud Nacional

Los Sistemas de salud en Latino América están siendo retados por el envejecimiento poblacional, el incremento en enfermedades crónicas, el incremento en el uso de tecnologías innovadoras que agotan los presupuestos de salud y limitan el acceso a los tratamientos los cuales requieren de una mejor planeación y seguimiento. Teniendo en cuenta lo anterior, existen componentes que se deben considerar en el momento de implementar un observatorio de precios, estos son:

- Transparencia: para poder desarrollar una implementación eficiente se necesita saber cuál será la frecuencia de reporte, cuáles serán los involucrados en el reporte, que formato se usará para el reporte, que proceso se tendrá para la confirmación del cargue de información de forma efectiva, como será el proceso interno de validación de la data, tratamiento posterior que esta tendrá para su posterior publicación, cuál será su frecuencia de publicación y en que formato se hará su publicación. Por este último punto, el reporte de precios de los medicamentos comercializados debería poder ser consultado en una plataforma que cumpla con todos los estándares de calidad técnicos y de acceso público que se puedan reproducir en ejercicios individuales.

- Equidad: el proceso de reporte en el observatorio de precios debería incorporar en orden de ser efectivo y equitativo aquellas variables que en el ejercicio inicial demuestren ser parte del reporte del precio por nivel de agregación de mercado. (Ejemplo: canal retail y público, precios de venta consumidor, precios de venta mayorista, etc)
- Participación: un observatorio de precios incluyente asegura que todos los actores y sus intereses sean tenidos en cuenta, logrando una propuesta universal que incluya las perspectivas y las preferencias de estos. Además, que se incluyan procesos de deliberación que permitan responder a las inconsistencias en caso éstas se encuentren.
- Experiencia técnica: cuando se requiere la creación de este tipo de bases de datos se debe contar con el recurso humano técnico apropiado para poder soportar la implementación eficiente de las reglas expuestas en la metodología de reporte y tener una discusión que permita en conjunto con los actores interesados incluir componentes de mejora dentro de esta.
- Evaluación de impacto: se deberán crear procesos que permitan el seguimiento al cumplimiento del fin del proceso, que propongan mejoras y que se produzcan análisis que ayuden a entender cómo se comportan los actores dentro del mercado.

II. Antecedentes legislativos

No existe antecedentes de iniciativas legislativas referidas a la propuesta de este proyecto. En ese sentido, es un tema innovador y único, y como se sustentó, es de relevancia en beneficio de la población peruana, especialmente de los peruanos de extrema pobreza que están a la espera de obtener los medicamentos a precio justo.

III. Efectos de la vigencia de la presente norma

El proyecto de ley no colisiona ni afecta el orden constitucional, por el contrario, se ajusta al marco constitucional y legal nacional.

Con la dación de la presente norma los peruanos podrán tener acceso a una información real y obtendrán precios de los medicamentos de manera justa.

IV. Análisis del Costo Beneficio

La presente iniciativa no demandará recursos al Tesoro Público, en ese sentido, el cuadro de costos y beneficios contiene el sector que se beneficiaran con este proyecto la cual pasamos a detallar:

Sectores	Beneficios
	1. Generará un proceso de consulta pública donde los actores involucrados (Ministerio de salud, Ministerio de Economía y Finanzas, industria farmacéutica, asociaciones de pacientes, aseguradores, sociedades científicas, cámaras farmacéuticas, etc.) puedan llegar a

El Estado	un acuerdo en torno a la información que se va a reportar y/o levantar y el uso de ésta. **2.** Validación de la efectividad del observatorio de precios de la DIGEMID que cumpla con las siguientes condiciones: a. Verificación del reporte de la información: se definirá mecanismos de responsabilidad del reporte de la información y sus penalidades en los casos en los que se reporte de forma incorrecta. b. Difusión de información. c. Análisis de impacto de este reporte en términos de la mejora en la toma de decisión de los diferentes actores a quienes les puede favorecer o afectar la difusión de la información (pacientes, clínicas, etc). **3.** Creación y/o validación del observatorio de precios internacionales que cumpla con las siguientes consideraciones: a. Intercambio de información, donde se determine los mercados relevantes sujetos a reporte con base en sus características de titular de registro sanitario, principio activo, nombre comercial, presentación y concentración de mercado con la información obtenida del observatorio de precios y registros sanitarios de la DIGEMID. b. Una red de colaboración internacional que promueva la distribución de precios y la transferencia de habilidades. c. Comparabilidad de tipos de precios a lo largo de la cadena de suministro y distribución (es decir, fabricante, mayorista, farmacia y consumidores). d. Definir un número de países y sus fuentes de información en base a tamaño de mercado, ingreso nacional, poder adquisitivo, proximidad geográfica y similitud en los Sistemas de salud. e. Procedimientos operativos para definir la metodología para comparar los precios encontrados teniendo en cuenta las fluctuaciones en la tasa de cambio en un periodo de tiempo y la paridad del poder adquisitivo. f. Una estructura de gobernanza respaldada por una legislación transparente y un proceso de apelación en el caso de que existan inconsistencias y/o aclaraciones

	dependiendo del dato de precio encontrado. g. Capacidad técnica suficiente, manejo de bases de datos, monitoreo y evaluación. h. Definir la frecuencia de levantamiento de información y de difusión de información encontrada.
La Sociedad	El beneficio a la sociedad es inmenso e incuantificable. Permitirá proteger fines esenciales del sistema de derechos fundamentales, como el derecho a la vida, a la salud, los deberes de cuidado familiar, entre muchos otros fines constitucionalmente protegibles.
	COSTOS
El Estado	No se percibe costos o perjuicios directos asociados a la propuesta legislativa presentada.
La Sociedad	La sociedad es principalmente beneficiada, ya que podrán tener el precio de los medicamentos de manera justa.

VI. Relación con las políticas de Estado del Acuerdo Nacional

En mérito al artículo 76° numeral 2, inciso e) del reglamento del Congreso de la República, se debe señalar que la presente iniciativa legislativa tiene relación directa con las políticas de Estado del Acuerdo Nacional:

13. Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social

Nos comprometemos a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por:
GUERRA GARCIA CAMPOS
Hernando FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/03/2023 16:44:52-0500