

225 / 2016 - CR

COMISIÓN DE SALUD



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Lima, 17 de julio de 2017

OFICIO N° 198 -2017 -PR

Señora

**LUZ SALGADO RUBIANES**

Presidenta del Congreso de la República

Presente.-

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con relación a la Ley que modifica la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, a fin de fortalecer las medidas frente a este tipo de enfermedades. Al respecto, estimamos conveniente observar la misma por lo siguiente:

- a. La Ley materia de comentario difiere sustancialmente del texto contenido en el Proyecto de Ley N° 225/2016-CR, y que fuera materia de opinión favorable del Ministerio de Salud con el Informe N° 1143-2016-OGAJ/MINSA. Cabe señalar que la fórmula legal del Proyecto de Ley N° 225/2016-CR se orientaba básicamente en incentivar la investigación biomédica e impulsar tratamientos médicos, estableciendo medidas de orientación e información a pacientes y al público en general, y la priorización de la atención en los establecimientos de salud en el país dentro de la disponibilidad presupuestal.

Si bien en la Ley materia de comentario se han realizado precisiones formales en la redacción en lo que concierne a la modificación de los artículos 4, 5, 8 y 9 de la Ley N° 29698; también se evidencia un cambio sustancial en la propuesta de modificación del artículo 6 de la Ley N° 29698, al haberse incluido un párrafo que no estaba contenido en la propuesta que contenía el Proyecto de Ley 225/2016-CR. El párrafo incluido indica que los medicamentos necesarios para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas se incluyen en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, aspecto que además de ser un nuevo planteamiento ha sido observado por parte de las instancias técnicas del Ministerio de Salud no solo por el impacto económico sino por las repercusiones que generaría en el abastecimiento nacional de los medicamentos.

- b. Respecto al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME, este es un instrumento técnico normativo base para la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en todos los establecimientos del Sector Salud en sus diferentes niveles de atención, ya que contiene los medicamentos esenciales orientados a satisfacer las necesidades prioritarias de salud de la mayoría de la población peruana y han sido seleccionados teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia y seguridad, necesidad, conveniencia y su eficacia comparativa en relación con el costo.

- c. En ese sentido, es importante resaltar que el PNUME tiene una visión de salud pública, orientada a cubrir las necesidades de salud de la mayoría de la población. No obstante, en el caso de situaciones especiales y particulares, como las enfermedades raras o huérfanas que afectan a un limitado número de pacientes, estas requieren atención de alta complejidad y representan un importante impacto financiero al sistema de salud.

Teniendo en cuenta lo señalado, es conveniente definir un listado complementario de medicamentos<sup>1</sup> que tenga como base el respaldo de la evidencia científica en lo que corresponde a la eficacia y seguridad, relevancia clínica, criterios de costo efectividad comparativo y análisis de precios a nivel internacional, como por ejemplo los listados complementarios de Medicamentos al PNUME aprobados en nuestro país: el Listado complementario de medicamentos oncológicos, el Listado complementario de medicamentos para tuberculosis, VIH/SIDA y malaria, el Listado complementario de medicamentos para materno neonatal, el Listado complementario de medicamentos para salud mental, el Listado complementario de medicamentos para el Control de la Anemia Infantil y Parasitosis, el Listado complementario de medicamentos para enfermedades neurológicas, entre otros.

- d. Con respecto a los medicamentos de alto costo, que son algunos de los nuevos fármacos utilizados en las enfermedades raras o huérfanas, señala que se está cuestionando su racionalidad debido a resultados terapéuticos relativamente modestos, por lo que es necesario antes de ser utilizados, una amplia evaluación de la evidencia científica para la toma de decisiones informadas, además de la regulación en el precio de nuevos fármacos por el importante impacto presupuestal que representaría su incorporación a los sistemas sanitarios.

En ese sentido, es necesario tener en consideración que una selección cuidadosa de una variedad limitada de medicamentos esenciales permite una atención de salud equitativa, mejora la calidad de la atención, la gestión de los medicamentos y el aprovechamiento adecuado de los limitados recursos sanitarios. Asimismo, manifiesta que es importante en el impacto en los sistemas de salud contar con una adecuada y sustentada Lista de Medicamentos Esenciales y sus Listados Complementarios, siendo esto mucho más importante en entornos con escasos recursos; la adopción de medidas encaminadas a velar por un suministro regular de medicamentos esenciales da lugar a beneficios sanitarios reales y a una mayor confianza del público en los servicios de salud.

Por ello, se considera que la Lista de Medicamentos Esenciales y sus Listados Complementarios sería lo más recomendable para garantizar tanto el suministro de medicamentos como la atención oportuna y prioritaria de los pacientes que padecen enfermedades raras o huérfanas; lo que contribuirá a mejorar su atención de salud así como mejorar la confianza en los servicios de salud.

---

<sup>1</sup> Según la OMS, la lista complementaria presenta los medicamentos esenciales para las enfermedades prioritarias que requieren medios especializados de diagnóstico o de vigilancia, asistencia médica por parte de un especialista o formación especializada. En caso de duda, también se pueden incluir en la lista medicamentos con carácter de complementarios, si presentan siempre un costo más elevado o una relación coste-efectividad menos atractiva en diversas situaciones. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69102/1/a87410\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69102/1/a87410_spa.pdf)

De otro lado, es pertinente indicar que la Ley N° 29761, Ley de Financiamiento Público de los Regímenes Subsidiado y Semicoltributivo del Aseguramiento Universal en Salud, creó la Unidad Ejecutora Fondo Intangible Solidario de Salud (Fissal) con el fin de financiar la atención de las enfermedades de alto costo de atención, así como la atención de salud de las personas con enfermedades raras o huérfanas, establecidas en la Ley N° 29698.

- e. Finalmente, se valora positivamente lo establecido en el artículo 5 de la propuesta legal, ya que con ello se obliga a todas las entidades del sector salud, a brindar la información necesaria y actualizada para la construcción del Registro Nacional de Pacientes que padecen enfermedades raras o huérfanas. La implementación del Registro Nacional de Pacientes que padecen de enfermedades raras o huérfanas debe realizarse bajo los estándares y criterios técnicos que el Ministerio de Salud está desarrollando en materia de Registros Nacional de Historia Clínica Electrónica - RENHICE y otros Registros a fin de garantizar la integración de los sistemas de información y la interoperabilidad de los mismos. Asimismo, para implementar lo dispuesto en el artículo 9 de la propuesta se debe incorporar del "deber de confidencialidad" más aún si dicha información se concederá en un sistema de información, el cual debe contar con los criterios de seguridad establecidos en la Ley de Protección de Datos Personales.

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

Atentamente,



PEDRO PABLO KUZYNSKI GODARD  
Presidente de la República



FERNANDO ZAVALA LOMBARDI  
Presidente del Consejo de Ministros

**225/2016-CR**

**CONGRESO DE LA REPÚBLICA**  
Lima, 18 de Julio de 2016

**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 REPUBLICA**

**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, A FIN DE FORTALECER LAS MEDIDAS FRENTE A ESTE TIPO DE ENFERMEDADES**

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

*Modifícanse los artículos 4, 5 y 6 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, los cuales quedan redactados de la siguiente manera:*

**Artículo 4.** *Medidas para el diagnóstico, la investigación y el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas*

*El Poder Ejecutivo dicta las medidas necesarias para garantizar el diagnóstico e incentivar la investigación biomédica y el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas.*

*Asimismo, dispone que se incluyan en los programas universitarios cursos, actividades o prácticas dirigidas a los estudiantes y en las guías correspondientes, establecer medidas de orientación e información para el cuerpo médico, los pacientes y el público en general.*

**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.

Las entidades del Ministerio de Salud, las direcciones regionales de salud, el Seguro Social de Salud (Essalud), el Ministerio de Defensa, el Ministerio del Interior y demás entidades prestadoras de salud pública brindan información actualizada al Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas.

**Artículo 6. Medicamentos para enfermedades raras o huérfanas**

El Ministerio de Salud adopta las medidas necesarias que garanticen la adquisición de los medicamentos y su distribución de forma gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente.

Los medicamentos necesarios para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas se incluyen en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)”.  



**Artículo 2. Incorporación de los artículos 8 y 9 a la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas**

**“Artículo 8. No discriminación por razones de enfermedades raras o huérfanas**

La persona que padece una enfermedad rara o huérfana no es objeto de discriminación en ninguna circunstancia y tampoco lo es ante su negativa de someterse a investigaciones o de proporcionar a título de donación material biológico con fines de investigación científica.


**Artículo 9. Deber de confidencialidad**

En la relación médico-paciente, se garantiza el resguardo de la intimidad personal y la confidencialidad de los datos personales, así como de los resultados que se obtengan en la actividad de investigación y tratamiento médico”.



**Artículo 3. Aprobación del reglamento de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas**

El Poder Ejecutivo reglamenta la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, considerando las modificaciones previstas en la presente ley, en un plazo de cuarenta y cinco días calendario contados a partir de la vigencia de esta ley.



**Artículo 4. Aprobación del Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas**

El Ministerio de Salud aprueba el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas, referido en el artículo 3 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en el plazo de cuarenta y cinco días calendario contados a partir de la publicación del reglamento de la referida ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los veintiún días del mes de junio de dos mil diecisiete.



LUZ SÁLGADO RUBIANES  
Presidenta del Congreso de la República



ROSA BARTRA BARRIGA  
Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA