



Decreto Supremo

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



Z. TOMAS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú señalan que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa, estableciendo que el Estado determina la política nacional de salud y que el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, el numeral II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 123 de la Ley General de Salud, modificado por el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señala que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional, teniendo a su cargo como Organismo del Poder Ejecutivo la formulación, dirección y gestión de la política de salud, actuando como la máxima autoridad normativa en materia de salud;

Que, el literal b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, dispone como una de las funciones rectoras del Ministerio de Salud dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, la gestión de los recursos del sector, así como para el



N. Santillan R.



S. YANCOURT



G. Rosell



R. TAPIA

otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia;

Que, la Ley N° 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de Personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, establece las disposiciones orientadas a la prevención, el diagnóstico, la atención integral de salud y la rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas;

Que, el Ministerio de Salud, en concordancia con la normatividad vigente, considera pertinente la reglamentación de la citada Ley, a fin de facilitar su implementación, dada la complejidad del tema de las enfermedades raras y huérfanas, con relación a la salud de las personas;



De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, y en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación del Reglamento

Apruébese 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, que consta de siete (7) capítulos, catorce (14) artículos, siete (7) disposiciones complementarias finales, y una (1) disposición complementaria transitoria que forman parte del presente Decreto Supremo.



Artículo 2.- Financiamiento

La implementación de lo dispuesto en la presente norma se financia con cargo al presupuesto institucional de los pliegos involucrados, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Artículo 3.- Refrendo

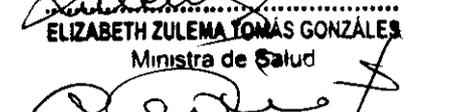
El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Salud, la Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo, el Ministro de Defensa, y el Ministro del Interior.

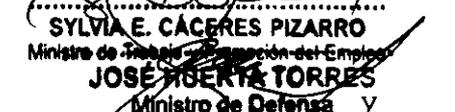


Dado en la Casa de Gobierno, a los veintiún días del mes de febrero del año dos mil diecinueve.


MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República


ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud


SYLVIA E. CÁCERES PIZARRO
Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo


JOSÉ HUERTA TORRES
Ministro de Defensa y
Encargado del despacho del
Ministerio del Interior

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

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene como objeto establecer disposiciones técnicas y normativas para la implementación de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen de Enfermedades Raras o Huérfanas (ERH), en adelante la Ley.

Artículo 2.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se entiende como:

- 2.1. Atención Integral de Salud en ERH.- Se entiende a las intervenciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, provistas de manera integral, integrada y continua por el establecimiento de salud o la red de salud, con calidad, equidad y sin discriminación, teniendo como eje de intervención a la persona afectada por cualquier enfermedad rara o huérfana, su familia y su comunidad.
- 2.2. Enfermedades Huérfanas (EH).- Son aquellas enfermedades que se caracterizan, porque la evidencia científica para el diagnóstico y el tratamiento es escasa.
- 2.3. Enfermedades Raras (ER).- Son aquellas enfermedades, con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una frecuencia, menor de 1 por cada 100 000 habitantes, en algunos casos presentan muchas dificultades para ser diagnosticadas y efectuar su seguimiento, tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos, conllevan múltiples problemas sociales y cuentan con escasos datos epidemiológicos. Pueden incluir malformaciones congénitas y enfermedades de origen genético.
- 2.4. Evaluación de Tecnologías Sanitarias.- Es la evaluación sistemática de las propiedades, efectos y otros impactos de una tecnología sanitaria que proporciona evidencia científica de calidad para apoyar la toma de decisiones. El proceso de evaluación de tecnología sanitaria incluye: seguridad, eficacia, efectividad clínica, evaluación económica, implicancias organizacionales, consecuencias sociales, éticas y legales.
- 2.5. Medicamentos para Enfermedades Raras y Huérfanas (MERH).- Son aquellos medicamentos que se utilizan para la prevención, el diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas que demuestran eficacia clínica, seguridad y balance riesgo-beneficio, establecido de acuerdo a evaluaciones de tecnologías sanitarias. Incluye al medicamento huérfano.
- 2.6. Medicamentos Huérfanos (MH).- Son aquellos medicamentos que han demostrado relación riesgo-beneficio favorable en la prevención, diagnóstico o



G. Rosell

tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, que presentan baja o nula producción farmacéutica lo que da lugar a limitaciones de su oferta en el mercado.

- 2.7. Registro Nacional de Pacientes que Padecen de Enfermedades Raras o Huérfanas (RNPERH).- Es la herramienta que sirve para registrar datos y generar información sobre las enfermedades raras o huérfanas y proporcionar un mayor conocimiento respecto de la incidencia, prevalencia y mortalidad en cada área geográfica, entre otros indicadores.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de aplicación para todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS), Unidades de Gestión de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (UGIPRESS) e Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS), a las que hace referencia el Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 020-2014-SA, y su Reglamento.

CAPÍTULO II DEL PLAN NACIONAL DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD, TRATAMIENTO, REHABILITACIÓN Y MONITOREO DE LAS ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

Artículo 4.- Del Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas

El Ministerio de Salud elabora y coordina el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas, de naturaleza multisectorial, su aprobación está sujeta a la evaluación económica en el marco de lo dispuesto del artículo 7 de la Ley y tiene una vigencia de cinco (05) años.

CAPÍTULO III DE LA ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD DE LA PERSONA AFECTADA POR ENFERMEDAD RARA O HUÉRFANA

Artículo 5.- Fortalecimiento de la atención integral de salud

5.1. El Ministerio de Salud, mediante documentos normativos establece la atención integral de salud de las personas afectadas por enfermedades raras o huérfanas, que comprende las intervenciones en promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud de las personas con diagnóstico de ERH.

5.2. La atención integral de salud se realiza por un equipo multidisciplinario en el nivel de atención de salud correspondiente sin discriminación alguna, promoviendo la participación activa de la familia y la comunidad.

5.3. El Ministerio de Salud, promoverá estrategias para el adecuado desarrollo de las capacidades e instrumentos que permitan garantizar el derecho a la salud desde un enfoque intercultural.



5.4. Las IPRESS públicas para la atención integral de salud deben considerar estrategias de adecuación de los servicios de salud acorde a la realidad social y cultural de la persona.

Artículo 6.- Promoción de la Salud

6.1. La persona afectada por enfermedad rara o huérfana, tiene derecho a no ser discriminada en ningún ámbito de su vida, para lo cual el Poder Ejecutivo establece medidas orientadas a promover condiciones de igualdad y equidad para su desenvolvimiento en la vida diaria.

6.2. El Ministerio de Salud, diseña estrategias para contribuir en la mejora de los estilos de vida de las personas afectadas por ERH, orientadas a beneficiar y proteger la salud de ellas, su familia y comunidad en el marco de los determinantes sociales de la salud y los enfoques de derechos humanos, género e interculturalidad en salud; promoviendo alianzas intergubernamentales, intra e intersectoriales.

Artículo 7.- Prevención de las Enfermedades Raras o Huérfanas

El Ministerio de Salud establece las estrategias para la prevención de ERH, en función de los resultados de la evaluación de tecnologías sanitarias, el impacto presupuestal y la disponibilidad presupuestal.

Artículo 8.- Diagnóstico y tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas

8.1. El Ministerio de Salud dicta medidas necesarias para el diagnóstico de enfermedades raras o huérfanas en el marco de la normatividad vigente, promoviendo el diagnóstico precoz mediante tecnologías costo efectivas, así como el flujo para la referencia y contrarreferencia, que permitan la atención integral en el marco del presente reglamento.

8.2. El Ministerio de Salud acredita la cartera de servicios especializados en el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de ERH, según lo establecido en la normativa vigente.

8.3. El tratamiento puede ser farmacológico o no farmacológico.

Artículo 9.- Atención de Enfermedades Raras o Huérfanas de alto costo

9.1. El Ministerio de Salud, los Gobiernos Regionales, el Seguro Social de Salud - EsSalud, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y la Sanidad de la Policía Nacional del Perú disponen la conformación de la Comisión Consultiva Institucional que tiene la función de evaluar el diagnóstico y/o tratamiento de ERH de alto costo propuesto por la IPRESS pública a cargo del paciente.

9.2. Cuando un paciente afiliado a una de las IAFAS públicas sea diagnosticado en la IPRESS Pública con ERH y sea de alto costo, la IPRESS Pública, solicita la opinión el diagnóstico y/o tratamiento a la Comisión Consultiva Institucional a la que pertenece.

9.3. La Comisión Consultiva Institucional emite opinión al diagnóstico y/o tratamiento de la ERH de alto costo propuesto por la IPRESS pública, previa solicitud de Evaluación de Tecnología Sanitaria a la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), de corresponder.



9.4. Las IPRESS públicas solicitan a las IAFAS públicas financiamiento de la atención del paciente con ERH de alto costo, de acuerdo a la opinión de la Comisión Consultiva Institucional. Las IAFAS públicas aprueban el referido financiamiento según análisis de impacto presupuestario y disponibilidad presupuestaria.

CAPÍTULO IV DE LA INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO EN LAS ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 10.- Estrategias de generación del conocimiento producto de la investigación en las Enfermedades Raras o Huérfanas

10.1. El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Salud, fomenta las estrategias para promover el conocimiento y la investigación sobre las enfermedades raras o huérfanas, con respeto a los principios éticos.

10.2. El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud – EsSalud, los Gobiernos Regionales y los otros prestadores de servicios de salud, promueven la elaboración y ejecución de protocolos de investigación en ERH en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, Institutos Especializados y la Academia, en el marco de la normatividad vigente.

Artículo 11.- Gestión de capacidades en el personal de la salud

11.1. El Ministerio de Salud promueve la enseñanza y la investigación de las ERH en las instituciones educativas públicas y privadas que forman recursos humanos en salud.

11.2. El Ministerio de Salud fortalece las capacidades del personal de la salud para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de ERH.

CAPÍTULO V DEL REGISTRO NACIONAL DE PACIENTES QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 12.- Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas

12.1. El Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas (RNPERH) es un sistema único, administrado por el Ministerio de Salud.

12.2. En el RNPERH se registran los casos de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, con diagnóstico definitivo de ERH, dado por el médico a cargo del paciente.

12.3. El RNPERH dispone como mínimo de información de datos personales del paciente, lugar de procedencia, datos de la persona responsable del paciente, antecedentes familiares, diagnóstico y tratamiento, la cual es reportada por la IPRESS luego del diagnóstico definitivo con carácter obligatorio y bajo responsabilidad del Director Médico o responsable de la IPRESS.



12.4. Los diagnósticos se registran mediante la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) y otras cuando corresponda, según los criterios adoptados por el Ministerio de Salud.

12.5. El Ministerio de Salud dicta las medidas para la obtención, actualización e integración de bases de datos con las entidades involucradas, de manera que se disponga de información actualizada.

12.6. El Ministerio de Salud establece los lineamientos para la adecuada administración, funcionamiento y uso de datos del RNPERH, garantizando la protección de los datos personales de acuerdo a la normatividad vigente.

CAPÍTULO VI DE LOS MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 13.- De los medicamentos para Enfermedades Raras o Huérfanas (MERH)

13.1. El Ministerio de Salud, mediante resolución ministerial, autoriza el uso de medicamentos para enfermedades raras o huérfanas (MERH) incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) conforme a la normativa vigente.

13.2. Los medicamentos para las enfermedades raras o huérfanas (MERH) están sujetos a evaluación de tecnologías sanitarias, análisis de impacto presupuestal y de la disponibilidad presupuestal correspondiente. La utilización de medicamentos se ajusta a lo establecido en las normas legales vigentes.

13.3. Los medicamentos para enfermedades raras o huérfanas (MERH) están sujetos a farmacovigilancia intensiva y se realiza el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes con ERH para la detección de interacciones medicamentosas, reacciones adversas, falta de eficacia, errores en la prescripción y otros problemas relacionados. Para ello, el Ministerio de Salud dicta las disposiciones necesarias en el marco de la normatividad vigente.

CAPÍTULO VII DEL FINANCIAMIENTO

Artículo 14.- Del Financiamiento para las Enfermedades Raras o Huérfanas

14.1. Las IAFAS realizan el cálculo de la previsión presupuestal correspondiente en el marco de lo señalado en el artículo 7 de la Ley y son responsables de gestionar ante las instancias correspondientes el presupuesto que corresponda. La sostenibilidad del financiamiento de la atención integral de las ERH, está sujeta al análisis de impacto presupuestal y a la disponibilidad presupuestal de las IAFAS Públicas, según lo establecido en las normas legales vigentes.

14.2. Sin perjuicio de ello, las IAFAS pueden incluir presupuesto según su respectivo plan de cobertura, para financiar las Enfermedades Raras o Huérfanas consideradas en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud, los planes de aseguramiento en salud específicos y planes complementarios a los que se hace referencia en el marco de la legislación vigente, así como el financiamiento progresivo de la atención integral de las ERH.



G. Rosell

14.3. El FISSAL financia progresivamente la atención de sus afiliados con Enfermedades Raras o Huérfanas de acuerdo a su plan de cobertura y el listado aprobado por el Ministerio de Salud, según la priorización establecida en el referido listado. Las otras IAFAS podrán incluir en su plan de cobertura las enfermedades del listado de enfermedades raras o huérfanas.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. - Normas complementarias

El Ministerio de Salud a través de resolución ministerial dicta las normas complementarias que sean necesarias y pertinentes para la aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento.

Segunda. - Monitoreo, Supervisión y Evaluación

El Ministerio de Salud, define los lineamientos para el monitoreo, supervisión y evaluación para el cumplimiento de lo establecido en la Ley y el presente Reglamento.

Tercera. - Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas

El Ministerio de Salud, en un plazo de ciento veinte (120) días hábiles, publica el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas.

Cuarta. - Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas.

El Ministerio de Salud, en un plazo de ciento veinte (120) días hábiles, implementa un aplicativo informático que contenga el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas.

Quinta. - De la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)

El Ministerio de Salud conforma la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), la misma que está a cargo del órgano técnico competente de la institución, y es responsable de realizar la evaluación de tecnologías sanitarias, y evaluación económica, destinadas a proponer las mejores estrategias en la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y atención integral.

El Ministerio de Salud, en un plazo de noventa (90) días hábiles, aprueba el documento normativo para la evaluación de tecnologías sanitarias.

Sexta. - De la determinación de ERH de alto costo.

El Ministerio de Salud, en un plazo de ciento veinte (120) días hábiles, establece los lineamientos para la determinación de las enfermedades de alto costo y la estimación del umbral para los medicamentos de alto costo, esta normativa le será aplicable a las Enfermedades Raras o Huérfanas que representen alto costo.

Séptima. - Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas

El Ministerio de Salud, en un plazo de noventa (90) días hábiles posteriores a la publicación del Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas, elabora el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas.



G. Rosell

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única. - Adecuación normativa

Las entidades involucradas en el presente reglamento, en un plazo de ciento veinte (120) días hábiles adecuan sus documentos normativos para dar cumplimiento al mismo.



G. Rosell