



Resolución Ministerial

Lima, 28 de FEBRERO del 2018



A. SALINAS

Visto, el Expediente N° 17-082072-001 y el Expediente N° 18-020618-001 que contienen respectivamente el Informe N° 002-2018-SFS-DENOT-DGIESP/MINSA, y el Memorándum N° 725-2018-DGIESP/MINSA, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas;

Que, el artículo 4 de la Ley precitada, dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la acotada Ley, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales;

Que, mediante la Ley N° 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de Personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, se establecieron 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;



O. MONTES



D. HIDALGO



R. ESPINO

Que, en ese contexto el Ministerio de Salud ha elaborado el proyecto de 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, con el objeto de establecer disposiciones técnicas y normativas, así como medidas y estrategias necesarias, para la implementación de la Ley N° 29698;

Que, el numeral 3 del artículo 13 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, dispone que los proyectos de reglamento se publican en el portal electrónico respectivo y por no menos de cinco (5) días calendario, para recibir aportes de la ciudadanía, cuando así lo requiera la Ley;

Que, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, así como de la ciudadanía en general, resulta conveniente publicar el proyecto de Reglamento antes mencionado, en el portal electrónico del Ministerio de Salud, a fin de recibir los aportes de la ciudadanía;

Que, mediante el Informe N° 111-2018-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Viceministro de Salud Pública;

De conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de "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", en el Portal Institucional del Ministerio de Salud: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp y en el enlace de documentos en consulta <http://www.minsa.gob.pe/portada/docconsulta.asp> a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, así como de la ciudadanía en general, durante el plazo de treinta (30) días calendario, a través de los correos electrónicos webmaster@minsa.gob.pe.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, el procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración del proyecto final.

Regístrese, comuníquese y publíquese


ABEL HERNÁN JORGE SALINAS RIVAS
Ministro de Salud



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, así como medidas y estrategias necesarias, 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. Estas enfermedades requieren atención especial y esfuerzos de carácter multisectorial.

Artículo 2.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se entiende como:

2.1. Atención integral de salud (AIS).- Es el conjunto de intervenciones sanitarias en los niveles personal, familiar y comunitario, enfocadas a promover, prevenir, recuperar y rehabilitar la salud de las personas que padecen de ERH, provistas de manera integral y continua por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) y las Unidades de Gestión de las IPRESS (UGIPRESS), en términos de calidad y equidad, y de acuerdo a su nivel resolutivo, disponibilidad presupuestal y capacidad de oferta de los servicios de salud que brindan.

2.2. Enfermedades Huérfanas (EH).- Son aquellas enfermedades que se caracterizan, porque el sistema de salud no ha logrado incorporarlas de manera eficiente, o la industria farmacéutica no ha desarrollado medicamentos en una escala significativa para tratarlas, o éstos son demasiado costosos.

2.3. Enfermedades Raras (ER).- Son aquellas enfermedades, incluidas las de origen genético, con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una frecuencia baja, menor de 50 por cada 100 000 habitantes, 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.



2.4. Guía de Práctica Clínica (GPC).- Es aquel documento que contiene el conjunto de recomendaciones, desarrolladas sistemáticamente, que ayudan a los profesionales de la salud y a los pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, así como a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas para abordar un problema sanitario o una condición clínica específica.



2.5. Medicamentos para Enfermedades Raras o Huérfanas (MERH).- Son aquellos medicamentos que se utilizan para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de las ERH, y que han demostrado eficacia clínica, balance riesgo beneficio y coste-efectividad favorable en base a las evidencias científicas:

- a) Medicamento utilizado en enfermedades raras o huérfanas (MUERH), es aquel medicamento que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de ERH y que por lo general se utiliza a la vez para otros diagnósticos

comunes. En varios casos los MUE RH han sido considerados como medicamentos esenciales.

- b) Medicamento huérfano (MH), es aquel medicamento que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de ERH que presenta baja o nula producción farmacéutica lo que da lugar a limitaciones de su oferta en el mercado. Los MH no son considerados medicamentos esenciales y están catalogados como medicamentos huérfanos por alguna de las Agencias Reguladoras de países de Alta Vigilancia Sanitaria.

No se consideran medicamentos para enfermedades raras o huérfanas a los productos dietéticos y a los edulcorantes

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de aplicación para todas las IPRESS, UGIPRESS e Instituciones Administradoras de Fondos y Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas destinadas a prestar y financiar servicios de salud a la persona y a la comunidad, en los niveles nacional, regional y local, que padecen de ERH.

CAPÍTULO II.

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

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

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial y previa asignación presupuestaria de los Pliegos correspondientes a las IAFAS públicas, aprueba el *Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas*, que se enmarca en cada Pliego, a la correspondiente Programación Multianual de Presupuesto, Plan Multianual de Inversiones y el Plan Operativo Institucional y que sirve para implementar y ejecutar lo dispuesto por la Ley y el presente Reglamento. El citado Plan Nacional puede ser modificado según la variación del listado de ERH o el resultado de nuevas evaluaciones de tecnologías sanitarias y la presencia de GPCs aprobadas para el manejo de ERH.

El alcance de este Plan incluirá a aquellos sectores que brindan y financian servicios de salud a través de sus IPRESS, UGIPRESS e IAFAS respectivas.

Asimismo, es responsabilidad de los órganos competentes del Ministerio de Salud monitorear, hacer seguimiento e informar sobre los avances y metas alcanzadas en la ejecución del Plan, en lo que respecta a sus funciones y atribuciones que les correspondan.

Artículo 5.- Evaluaciones del Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas.

Las evaluaciones del Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o



Huérfanos, se encuentra a cargo del Ministerio de Salud, debiendo presentarlas hasta el último día hábil del mes de marzo del ejercicio anual siguiente a las Comisiones Permanentes de Coordinación Interministerial.

Asimismo, presentará 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, con un plazo máximo hasta el último día hábil de cada semestre.

CAPÍTULO III. DE LA PREVENCIÓN Y EL DIAGNÓSTICO DE LAS ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 6.- Estrategias para la prevención de las Enfermedades Raras o Huérfanas

El Ministerio de Salud establece las estrategias para la prevención de ERH, entre las que se incluyen el tamizaje neonatal y la consejería genética. El Ministerio de Salud, establece también estrategias para la prevención de las ERH en las presentaciones no pediátricas y en las no genéticas.

Artículo 7.- Gestión de la determinación diagnóstica de las Enfermedades Raras o Huérfanas

El Estado Peruano promueve el acceso a los métodos para determinar el diagnóstico de una ERH.

El Ministerio de Salud, acredita a los centros o servicios especializados en el diagnóstico de las ERH.

CAPÍTULO IV. DE LA DIFUSIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD EN LAS ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 8.- Estrategias para la difusión y promoción de la salud en las Enfermedades Raras o Huérfanas

El Ministerio de Salud se encarga de diseñar estrategias para la difusión y promoción de la salud en las ERH, así como el de favorecer su conocimiento y las acciones de prevención y control de las ERH a través de los medios de comunicación masiva.

Artículo 9.- Gestión del Conocimiento en la educación del personal de salud en los niveles pre y post grado

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

CAPÍTULO V. DEL REGISTRO NACIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 10.- Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras o Huérfanas



10.1. El Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras o Huérfanas (RNPERH) es aquel registro nacional encargado de recolectar, almacenar, analizar y procesar la información de los casos de ERH que se diagnostican en el Perú. Dispone de información sistematizada, previamente validada por el responsable de la IPRESS o UGIPRESS pública y privada que la origina y reporta en forma obligatoria, y que permitirá diseñar estrategias sanitarias así como el monitoreo de la ejecución del *Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas*.

10.2. El RNPERH es administrado por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud, con el apoyo técnico de la Oficina General de Tecnologías de la Información del mismo Ministerio.

10.3. El Ministerio de Salud dicta directivas para la adecuada administración y funcionamiento del RNPERH, garantizando la protección de los datos personales.

10.4. El Ministerio de Salud lleva un Registro Nacional de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Raras (RENAPER) que incluye a todas las asociaciones o agrupaciones de pacientes con ERH

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

CAPÍTULO VI.

DE LA ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD EN LOS SERVICIOS DE SALUD

Artículo 11.- Fortalecimiento de la atención integral de salud en los servicios de salud

El Ministerio de Salud, Seguro Social de Salud- EsSalud, los Gobiernos Regionales y Locales, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú, fortalecen sus respectivas IPRESS y UGIPRESS para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación y la recuperación de las personas que padecen ERH, articulando los servicios de salud, y promoviendo el trabajo en red para asegurar la atención integral de salud de los pacientes que las padecen.

Las UGIPRESS pueden establecer sus IPRESS de referencia que se especialicen en atención de determinadas ERH.

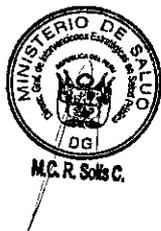
CAPÍTULO VII.

DE LOS MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 12.- De los medicamentos para Enfermedades Raras o Huérfanas

12.1. Los Medicamentos para enfermedades raras o huérfanas (MERH), deben demostrar relación beneficio riesgo favorable en base a evidencias científicas y análisis coste-efectividad. La utilización de MERH se ajusta a lo establecido en las normas legales vigentes.

12.2. Los MERH no considerados en el PNUME están sujetos a una evaluación de tecnología sanitaria, evaluación económica y de impacto presupuestal



correspondiente. El Instituto Nacional de Salud, es el encargado de realizar la evaluación de tecnología sanitaria de los MERH, a solicitud de las IAFAS públicas.

12.3. El Ministerio de Salud conforma una Comisión Sectorial encargada de formular recomendaciones para la priorización del diagnóstico y tratamiento de las ERH, en base a las evaluaciones de tecnología sanitaria realizadas.

12.4. Los MERH están sujetos a farmacovigilancia intensiva y se realizará 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, según la normatividad vigente.

12.5. El acceso y la sostenibilidad del tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas están sujetos a la promoción y desarrollo de mecanismos para lograr precios asequibles y a la disponibilidad presupuestal de las IAFAS públicas.

CAPÍTULO VIII. DEL FINANCIAMIENTO

Artículo 13.- Del Financiamiento para las Enfermedades Raras o Huérfanas

Para el cumplimiento del artículo 7 de la Ley, las IAFAS del sector público requieren en los plazos de Ley ante la entidad que corresponda, el presupuesto anual para financiar el Plan aludido en el artículo 4 del presente reglamento para promover, prevenir y rehabilitar la salud de las personal que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con su plan de cobertura.

Cada IAFA pública decide el financiamiento del Plan señalado en el artículo 4 del presente Reglamento, tomando en consideración las recomendaciones emitidas por la Comisión Sectorial a la que se refiere el numeral 12.3, y basado en la evaluación de la tecnología sanitaria disponible, en el marco de su propia normativa y disponibilidad presupuestal.



Artículo 14.- Beneficio del financiamiento del tratamiento

En aquellos casos en que el paciente haya sido diagnosticado y/o continúe con el tratamiento financiado con fondos de entes privados, las IAFAS públicas podrán continuar con el tratamiento siempre que cumpla con las formalidades y condiciones previstas en la normatividad legal vigente.



CAPÍTULO IX. DE LAS ACCIONES COMPLEMENTARIAS

Artículo 15.- Compromiso de participación

El Ministerio de Salud promueve la participación del Estado, en todos los niveles de gobierno, y la sociedad en su conjunto para la promoción, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la recuperación y la rehabilitación de las ERH.

Artículo 16.- Investigación de Enfermedades Raras o Huérfanas

El Ministerio de Salud fomenta e implementa estrategias para promover la investigación de las Enfermedades Raras o Huérfanas.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- El Ministerio de Salud dicta las normas complementarias que sean necesarias y pertinentes para la aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento.

SEGUNDA.- El Ministerio de Salud, a través de sus unidades orgánicas competentes, supervisan permanentemente el cumplimiento de lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, e informan semestralmente, durante los quince (15) días hábiles de haber culminado el semestre.

