

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, MODIFICADO POR LA LEY N° 31738

**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, en adelante, la Ley, modificada por la Ley N° 31738.

Artículo 2.- Definiciones y acrónimos

Para efectos del presente Reglamento, se utilizan las siguientes definiciones y acrónimos:

- 2.1. Asesoría genética.** Proceso de comunicación especializado en trastornos genéticos que un profesional médico especializado brinda a un individuo o familia, en el que se proporciona información o interpretación de pruebas genéticas, y que les ayuda a tomar una decisión informada sobre su situación médica.
- 2.2. Atención Integral de Salud en enfermedades raras y huérfanas (ERH).** Es el conjunto de intervenciones sanitarias en los ámbitos personal, familiar y comunitario, enfocadas en la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, teniendo en cuenta el aspecto físico, mental y social; provistas de manera conjunta y continua por las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) en términos de calidad, equidad y oportunidad; de acuerdo a su nivel resolutivo y la capacidad de oferta de los servicios de salud que brindan a las personas que padecen de enfermedades raras o huérfanas (ERH).
- 2.3. Enfermedades huérfanas.** Son aquellas enfermedades que, debido a su baja prevalencia, a menudo no reciben la misma atención y recursos que el resto de enfermedades; además, la evidencia científica para el diagnóstico y el tratamiento de dichas enfermedades es escasa.
- 2.4. Enfermedades raras.** Son aquellas enfermedades crónicamente debilitantes o que ponen en peligro la vida y que afectan a 1 de cada 2.500 personas a nivel mundial. Pueden incluir malformaciones congénitas, enfermedades de origen genético, y enfermedades autoinmunes.
- 2.5. Evaluación de Tecnologías Sanitarias.** Es la evaluación sistemática y multidisciplinaria 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.
- 2.6. Médico tratante de paciente con enfermedades raras o huérfanas (ERH).** Profesional médico especialista en genética médica o de otra especialidad médica con competencias en enfermedades raras o huérfanas (ERH), que conduce el diagnóstico y tratamiento del problema de salud del paciente con ERH, en atención ambulatoria, internamiento u hospitalización.



- 2.7. Medicamentos para enfermedades raras o huérfanas (ERH).** Son aquellos medicamentos que han demostrado relación riesgo-beneficio favorable en la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas (ERH).
- 2.8. Persona que padece una enfermedad rara o huérfana (ERH).** Es la persona con diagnóstico definitivo de enfermedad rara o huérfana (ERH) por parte del médico tratante de paciente con enfermedades raras o huérfanas (ERH).
- 2.9. 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, respetando lo dispuesto en la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales.
- 2.10. Servicio sanitario.** Es la atención de salud especializada relacionada a la prestación de servicios de salud que garantiza la atención integral, oportuna, racional, eficaz, de calidad, sin discriminación y transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas (ERH) con fines de diagnóstico o tratamiento.
- 2.11. Tecnologías sanitarias.** Son todos los recursos que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas sanas o enfermas, tales como los productos farmacéuticos, los equipos, dispositivos médicos, procedimientos médicos, servicios sanitarios y los sistemas de apoyo empleado, destinados a la prevención, recuperación y rehabilitación de situaciones clínicas específicas, y a mejorar la calidad de vida de la persona, familia y comunidad.

2.12. Acrónimos

ANM	Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
ANS	Autoridad Nacional de Salud
ARS	Autoridad Regional de Salud
AUS	Aseguramiento Universal en Salud
CDC	Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades
CENARES	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
DGIESP	Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública
DIRESA	Dirección Regional de Salud
DIRIS	Dirección de Redes Integradas de Salud
ERH	Enfermedad rara o huérfana
ESSALUD	Seguro Social de Salud
ETS	Evaluación de Tecnología Sanitaria
FISSAL	Fondo Intangible Solidario de Salud
FONAFE	Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado
FF.AA.	Fuerzas Armadas
GERESA	Gerencia Regional de Salud
IAFAS	Instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud
IPRESS	Institución(es) prestadora(s) de servicios de salud
MDA	Mecanismos Diferenciados de Adquisición
MINEDU	Ministerio de Educación
MINSALUD	Ministerio de Salud
PLANDERH	Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación, Investigación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas
PNUDME	Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales
PNUME	Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
PNP	Policía Nacional del Perú



OGTI	Oficina General de Tecnologías de la Información
RENETSA	Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
RENIPRESS	Registro Nacional de IPRESS
RNPERH	Registro Nacional de Pacientes que Padecen de Enfermedades Raras o Huérfanas
RIS	Redes Integradas de Salud
SISMED	Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
SIS	Seguro Integral de Salud
SUSALUD	Superintendencia Nacional de Salud

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de aplicación en todas las IPRESS, Unidades de Gestión de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (UGIPRESS) y IAFAS, públicas, privadas y mixtas, 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 aprobado por Decreto Supremo N° 008-2010-SA.

CAPÍTULO II

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

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

- 4.1. El MINSA conduce la formulación, aprobación, implementación, seguimiento y evaluación del Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación, Investigación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas (PLANDERH), de carácter multisectorial, el cual tiene una duración de tres (03) años.
- 4.2. Para la formulación del PLANDERH se conforma un grupo de trabajo multisectorial con los actores involucrados.
- 4.3. El MINSA, en concordancia con el PLANDERH y en coordinación con el MINEDU, impulsa la inclusión de contenidos relacionados a las ERH en la currícula nacional de educación básica regular, así como la implementación de actividades de promoción del desarrollo de estrategias de educación inclusiva, de conocimientos que contribuyan a la comprensión de las ERH en el marco de los enfoques transversales de atención a la diversidad, intercultural, orientación al bien común y que fomenten la formación de una cultura de salud en los estudiantes, según los procedimientos establecidos por el Ministerio de Educación.
- 4.4. El MINSA elabora y presenta, de anualmente un informe relacionado a los avances y metas de la ejecución del PLANDERH, a las Comisiones Permanentes de Coordinación Interministerial (CIAS) y a la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República, según cronograma incluido en el PLANDERH.
- 4.5. El PLANDERH prioriza la sensibilización y concientización sobre la existencia de los pacientes con ERH y fomenta la realización de proyectos de investigación sobre las ERH en las instituciones de educación superior, públicas y privadas, prioritariamente en las carreras de ciencias de la salud.
- 4.6. El PLANDERH incluye la participación de la sociedad civil, a través de las asociaciones, colegios profesionales, sociedades científicas, fundaciones y organizaciones, entre otros, en las actividades relacionadas a la sensibilización de los pacientes con ERH.



- 4.7. El PLANDERH impulsa la coordinación con los Gobiernos Regionales respecto al monitoreo de las actividades en su ámbito jurisdiccional.
- 4.8. El PLANDERH promueve la implementación de estrategias, contenidos, materiales e instrumentos educativos y comunicaciones relacionados a las ERH, en articulación con otros sectores, según corresponda.

CAPÍTULO III DE LA ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD DE LA PERSONA AFECTADA POR ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 5.- Fortalecimiento de la atención integral de salud

- 5.1. En el marco de la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 "Perú, País Saludable", aprobada por Decreto Supremo N° 026-2020-SA, o la que haga sus veces, el MINSA y los ministerios de los sectores participantes, de acuerdo a las competencias y funciones conferidas a cada uno en el correspondiente Plan Estratégico Sectorial Multianual (PESEM), establecen las acciones estratégicas sectoriales que garanticen las prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, diagnóstico definitivo, tratamiento, seguimiento, recuperación y rehabilitación, en cualquiera de las manifestaciones, de las ERH, como parte del grupo de enfermedades no transmisibles.
- 5.2. Las GERESA/DIRESA/DIRIS, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP cuentan con un coordinador o responsable de las ERH, según corresponda y realizan la supervisión de los mismos en su ámbito territorial. La designación del responsable es notificada a la DGIESP del MINSA.
- 5.3. Las GERESA/DIRESA/DIRIS, las RIS, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP coordinan con los Gobiernos Locales y la sociedad civil la implementación territorial progresiva de acciones de promoción para las personas, familia y la comunidad, relacionadas a ERH, y con un enfoque de interculturalidad en salud.
- 5.4. El MINSA, los Gobiernos Regionales y otros sectores del Estado, en el marco de sus competencias, promueven campañas de información, educación y comunicación a la población sobre ERH, y de ser requeridos, pueden convocar a la sociedad civil, teniendo como medio, entre otros, a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.
- 5.5. El MINSA, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP impulsan la implementación de acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de los pacientes que padecen ERH a través de la Telesalud.
- 5.6. La atención integral de salud al paciente que padece ERH es realizada a través de un equipo multidisciplinario de salud, en los tres niveles de atención, que cuenta con profesionales de salud especializados, quienes realizan las prestaciones de salud en promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación, según el modelo de atención vigente.
- 5.7. Los establecimientos de salud del tercer nivel de atención cuentan con personal de la salud capacitado y entrenado en ERH, incluido en el equipo multidisciplinario de salud. Debe reverse la inclusión de médicos especialistas en genética médica, de manera descentralizada y equitativa a nivel nacional.
- 5.8. El MINSA, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP garantizan la continuidad de la atención integral de salud de las personas que padecen ERH a través de la gestión de la referencia y contrarreferencia entre las IPRESS, considerando su capacidad resolutoria, capacidad de oferta, accesibilidad geográfica del usuario de salud y la atención oportuna.



- 5.9. Las GERESA/DIRESA/DIRIS, las RIS, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP, a través de sus órganos competentes, monitorean el cumplimiento de la prestación de los servicios, en el marco del presente Reglamento, y reportan esta situación mensualmente al MINSA.

Artículo 6.- Promoción de la salud

- 6.1. El MINSA diseña y conduce las estrategias nacionales para contribuir en la mejora de los estilos de vida de las personas que padecen ERH, su familia y comunidad, orientadas en la intervención de los determinantes sociales de la salud, según el modelo de atención vigente y con enfoque de interculturalidad en salud.
- 6.2. El MINSA, las GERESA/DIRESA/DIRIS, las RIS, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP, en coordinación con el MINEDU y el Ministerio de Desarrollo e Inclusión Social (MIDIS) y sus instancias de gestión descentralizadas, en el marco de sus competencias, promueven y fortalecen el desarrollo de acciones informativas y de difusión relacionadas a las ERH, pudiendo convocar a la sociedad civil.

Artículo 7.- Prevención de las enfermedades raras o huérfanas

Los establecimientos de salud del MINSA, los Gobiernos Regionales, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP, desde el primer nivel de atención, garantizan la prevención de las ERH; a través del tamizaje neonatal y asesoría genética, realizada por los médicos especialistas en la materia, así como los procedimientos que se desprendan de la misma, incluyendo el uso de la Telesalud, según norma aprobada por la ANS.

Artículo 8.- Diagnóstico y tratamiento oportuno de las enfermedades raras o huérfanas

- 8.1. El MINSA, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP garantizan el financiamiento de los tratamientos de las enfermedades que se encuentran en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas, a través de sus IAFAS, según corresponda. La cobertura integral de la persona que padece alguna ERH afiliada al SIS, se realiza bajo lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1163, Decreto Legislativo que aprueba disposiciones para el fortalecimiento del Seguro Integral de Salud, y su Reglamento, lo cual es aplicable a todo proceso de atención desde el diagnóstico presuntivo hasta su rehabilitación y/o cuidados paliativos, a través de la cobertura de sus planes complementarios en salud, en el marco del AUS.
- 8.2. Las IAFAS privadas aseguran la cobertura integral de la persona que padece una enfermedad que se encuentre en el Listado de ERH, en las pólizas de seguros de salud que incluyan dicha cobertura, a partir de la prevención, diagnóstico definitivo hasta la rehabilitación y cuidados paliativos, incluyendo tratamientos reconocidos, sin importar la condición clínica del paciente.
- 8.3. El MINSA, EsSalud, las sanidades de las FF.AA. y de la PNP garantizan de forma progresiva la implementación de las intervenciones en recuperación, que incluyen acciones para el diagnóstico definitivo y oportuno, tratamiento y seguimiento de las personas que padecen de ERH, en los tres niveles de atención, en el marco del modelo de atención vigente.
- 8.4. El MINSA, EsSalud, las Sanidades de las FFAA y de la PNP, a través de sus órganos competentes, evalúan y aprueban la Cartera de Servicios de Salud de las IPRESS, referida a las ERH, según lo establecido en la norma vigente.
- 8.5. El médico tratante del paciente con ERH, de acuerdo con sus competencias, indica al paciente los exámenes diagnósticos necesarios, incluyendo pruebas genéticas y genómicas



para la confirmación diagnóstica de la enfermedad rara o huérfana. Asimismo, realiza la prescripción del tratamiento farmacológico o no farmacológico, según corresponda, de acuerdo con las Guías de Práctica Clínica u otros documentos debidamente aprobados por la ANS. En caso de no contar con guías u otros documentos, sigue el procedimiento descrito por la ANS. Si el tratamiento farmacológico no se encuentra disponible en el PNUME, el médico tratante de paciente con ERH solicita al Comité Farmacoterapéutico de la IPRESS tratante su evaluación y aprobación.

- 8.6. Los establecimientos de salud del tercer nivel de atención elaboran las Guías de Práctica Clínica de las enfermedades que se encuentran en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas, de acuerdo al perfil epidemiológico de su demanda, siempre y cuando no se cuente con las Guías de Práctica Clínica del nivel nacional o regional, según la metodología aprobada por la ANS.
- 8.7. Los Comités Farmacoterapéuticos de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención proponen la inclusión o exclusión de medicamentos en el PNUME o sus Listas Complementarias, para tratamientos de patologías que en encuentren en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas, según el procedimiento establecido por la ANS.
- 8.8. Las IPRESS son responsables del monitoreo presencial y virtual de las personas que cuentan con un diagnóstico definitivo de una enfermedad que se encuentre en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas, de tal forma que aseguren la continuidad de la atención integral, desde su diagnóstico y tratamiento, incluyendo la rehabilitación y cuidados paliativos.
- 8.9. Las IPRESS públicas que prestan servicios de salud relacionados a las ERH, en casos que no cuenten con las pruebas diagnósticas necesarias, consideran los resultados derivados de las Unidades Productoras de Servicios de Salud (UPSS) de apoyo al diagnóstico públicas o privadas, así como también procedimientos médicos, siempre y cuando provengan de un Centro de Referencia Nacional y Centro de Apoyo al Diagnóstico de Referencia Nacional de ERH, debidamente designados por el Ministerio de Salud, según corresponda, cuyo resultado apoye la posibilidad de contar con un diagnóstico oportuno, evitando la duplicidad de estudios y demora en el inicio de tratamiento.

Artículo 9.- Del tratamiento para las enfermedades raras o huérfanas

- 9.1. El MINSA, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP promueven y garantizan el acceso oportuno, racional, eficaz, de calidad, transparente y sin discriminación, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que sean necesarios para la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación de las personas que padecen ERH.
- 9.2. El MINSA incluye productos farmacéuticos que se usan para el tratamiento de las enfermedades que se encuentran en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas, en el PNUME o Listas Complementarias, conforme a la normativa vigente.
- 9.3. Las IPRESS públicas que cuentan en su cartera de servicios con actividades relacionadas al diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen ERH, en el marco de su normatividad vigente, efectúan de manera priorizada la adquisición de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos prescritos por el médico tratante de paciente con ERH, según sus competencias.
- 9.4. En caso el paciente diagnosticado con ERH, de acuerdo al Listado vigente, requiera para su tratamiento un producto farmacéutico que no está considerado en el PNUME o sus listas complementarias, la solicitud de evaluación para la autorización de uso del mismo, es remitida por el médico tratante que lo prescribe, al Comité Farmacoterapéutico de su



IPRESS, en el marco de la normativa vigente, en un plazo no mayor a diez (10) días calendario y registra dicha solicitud en el RNPERH.

- 9.5. El Comité Farmacoterapéutico de la IPRESS que cuente en su cartera de servicios con actividades relacionadas al diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen ERH, evalúa los productos farmacéuticos para la autorización de su uso, y resuelve en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles desde que se recibe la solicitud del médico tratante; siempre y cuando el costo de los mismos no supere el umbral de alto costo que establece la ANS.
- 9.6. El Comité Farmacoterapéutico de la IPRESS que cuente en su cartera de servicios con actividades relacionadas al diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen ERH que se encuentren en el Listado vigente, evalúa la solicitud de autorización de uso de productos farmacéuticos que superen el umbral de alto costo establecido por la ANS y, de emitir opinión favorable vinculante, deriva la misma a la RENETSA para su evaluación, en un plazo no mayor a 10 (diez) días hábiles.
- 9.7. La RENETSA realiza la evaluación del producto farmacéutico que no está considerado en el PNUME o sus listas complementarias, y que supera el umbral de alto costo, denominada evaluación multicriterio, la cual incluye la valoración de efectos deseables, efectos indeseables, balance de efectos, certeza de evidencia, recursos económicos implicados, costo-efectividad y otros, según norma vigente.
- 9.8. En caso el paciente diagnosticado con ERH de acuerdo al Listado vigente, requiera para su diagnóstico o tratamiento un dispositivo médico que no está considerado en el PNUME o un servicio sanitario, la solicitud para el uso del mismo, es remitida por el médico tratante que lo indica, a la Unidad de Seguros de su IPRESS, o la que haga sus veces, en el marco de la normativa vigente, en un plazo no mayor a diez (10) días calendario, y registra dicha solicitud en el RNPERH.
- 9.9. La Unidad de Seguros, o la que haga sus veces, de la IPRESS que cuenta en su cartera de servicios con actividades relacionadas al diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen ERH, evalúa la solicitud de uso de los dispositivos médicos y servicios sanitarios, y resuelve en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles desde que se recibe la solicitud del médico tratante, siempre y cuando no superen el umbral de alto costo que establece la ANS.
- 9.10. La Unidad de Seguros, o la que haga sus veces, de la IPRESS que cuenta en su cartera de servicios con actividades relacionadas al diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen ERH, evalúa la solicitud de uso de dispositivos médicos y servicios sanitarios que superen el umbral de alto costo establecido por la ANS y, de ser favorable, deriva la solicitud a la RENETSA para su evaluación multicriterio según la normativa vigente, en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles.
- 9.11. El MINSAL, a través de la DGIESP, o la que haga sus veces, puede solicitar a la RENETSA la evaluación multicriterio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios vinculados a las ERH, cuando exista una necesidad de salud pública y con el sustento técnico necesario.
- 9.12. La RENETSA emite el informe con la recomendación de uso de la ETS de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o servicios sanitarios, a la IAFAS correspondiente, en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles y la publica en la página web y repositorio virtual de la RENETSA y/o de sus integrantes.
- 9.13. La ETS presentada por la RENETSA conteniendo la recomendación de uso sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o servicios sanitarios para el diagnóstico y/o tratamiento de las ERH que se encuentren en el Listado vigente, cuyo tratamiento supera el umbral de alto costo, tiene carácter técnico vinculante para toda gestión posterior. Si la



recomendación no es favorable, la solicitud presentada por la IPRESS tratante queda desestimada.

- 9.14. Luego de recibir el informe con la recomendación de uso favorable generado por la RENETSA, la IAFAS correspondiente efectúa el análisis de impacto presupuestal de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que superen el umbral de alto costo, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles; luego de lo cual el expediente completo es derivado al órgano encargado de las adquisiciones y contrataciones, según corresponda.
- 9.15. El MINSA regula que las IAFAS públicas financien los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios para ERH, y que las IAFAS privadas los incluyan en las coberturas de los planes de aseguramiento que ofertan.
- 9.16. La IAFAS realiza la transferencia de recursos financieros o aprueba el financiamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o servicios sanitarios que superen el umbral de alto costo y cuentan con recomendación de uso favorable por la RENETSA, de acuerdo al mecanismo aprobado por CENARES, o el órgano responsable de las adquisiciones y contrataciones que corresponda, en el marco de su presupuesto institucional. De requerir MDA, la IAFAS transfiere los recursos financieros de manera anticipada a dicho órgano responsable.
- 9.17. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o servicios sanitarios que hayan sido recomendados para su uso por RENETSA, cuyas evaluaciones de impacto presupuestal muestren que son costo-efectivos, son adquiridos a través de los métodos establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado, según normatividad vigente.
- 9.18. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o servicios sanitarios que hayan sido recomendados por RENETSA, que en la evaluación de impacto presupuestal muestren no ser costo-efectivos, pueden ser adquiridos a través de los MDA.
- 9.19. El MINSA, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP realizan la gestión de stocks de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios, en materia de las ERH que se encuentren en el Listado vigente, de acuerdo a lo que disponga la ANS.
- 9.20. El MINSA, a través de los órganos competentes, establece los indicadores de monitoreo del acceso, uso adecuado de las tecnologías sanitarias y de los resultados clínicos esperados, a través de la Historia Clínica Electrónica (HCE), o el aplicativo informático que establezca la ANS.
- 9.21. Las IPRESS que cuentan en su cartera de servicios con actividades relacionadas al diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen ERH, garantizan las acciones de farmacovigilancia en el marco del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, adoptando las acciones necesarias para la minimización de riesgos del uso de medicamentos para ERH, y reportando las reacciones adversas a la ANM.
- 9.22. Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos para ERH están sujetos a farmacovigilancia y tecnovigilancia intensivas, a cargo de los médicos tratantes y los Químicos Farmacéuticos de las farmacias de las IPRESS que atienden a los pacientes con ERH, quienes realizan el seguimiento y monitoreo del uso de los mismos, para la detección de interacciones medicamentosas, reacciones adversas, incidentes adversos, falta de eficacia, errores en la prescripción y otros problemas relacionados, según los formatos disponibles por la ANM y los que se aprueben de ser necesarios para tal efecto, en el marco de la normatividad vigente.
- 9.23. El seguimiento y monitoreo del uso de los servicios sanitarios están a cargo de los médicos tratantes de las IPRESS que atienden a los pacientes con ERH, según los formatos de condiciones de uso que se aprueben para tal efecto.



CAPÍTULO IV ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS A TRAVÉS DE LOS MECANISMOS DIFERENCIADOS DE ADQUISICIÓN

Artículo 10.- De los Mecanismos Diferenciados de Adquisición

10.1. El MINSA, EsSalud, las sanidades de las FF.AA. y la PNP, a través de sus órganos competentes, están facultados a usar los MDA, para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que sean necesarios para el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas, previo sustento técnico, según norma vigente aprobada por la ANS.

10.2. Los MDA consideran acuerdos de tipo financiero y acuerdos basados en el desempeño:

- a. Acuerdos de tipo financiero: A través de éstos, se tiene como objetivo mitigar la incertidumbre sobre el impacto presupuestario de una nueva tecnología sanitaria. Para ello la entidad autorizada puede adquirir productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios para el tratamiento de ERH.

Las condiciones de pago pueden establecer los siguientes criterios:

- Precio-volumen: Se acuerdan precios escalonados, que disminuyen al aumentar el volumen agregado comprado para todos los pacientes tratados.
- Dosis adicionales: Dosis que exceden el tiempo de tratamiento establecido, las mismas que son financiadas por el fabricante.
- Pago fijo por paciente: Se refiere al tope de gastos necesarios para financiar el tratamiento de un paciente.

- b. Acuerdos basados en desempeño: A través de éstos, la entidad autorizada puede adquirir productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios para el tratamiento de ERH, e implica un análisis de datos sobre el desempeño del producto, para mitigar la incertidumbre de los resultados de eficacia clínica esperados, aprobado por las autoridades reguladoras de medicamentos de países de alta vigilancia sanitaria, las cuales pueden ser Acuerdos de Riesgo Compartido, Acuerdos de Portafolio y Objetivos Clínicos.

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

Artículo 11.- Estrategias de generación del conocimiento producto de la investigación en las Enfermedades Raras o Huérfanas

11.1. El MINSA a través del Instituto Nacional de Salud (INS), fomenta las estrategias para promover el conocimiento y la investigación sobre las ERH, con respeto a los principios éticos.

11.2. El MINSA, EsSalud y los Gobiernos Regionales promueven la elaboración y ejecución de protocolos de investigación en ERH, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, Institutos Especializados, universidades y sociedades científicas, en el marco de la normatividad vigente.



Artículo 12.- Gestión de capacidades en el personal de la salud

- 12.1. El MINSA promueve la enseñanza y la investigación de las ERH en las instituciones educativas públicas y privadas que forman recursos humanos en salud.
- 12.2. El MINSA fortalece las capacidades del personal de la salud para la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de las ERH, comprendiendo a la Telecapacitación para la capacitación continua a distancia mediante el uso de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para la discusión de casos clínicos e intercambio científico, entre otros.

CAPÍTULO VI

DEL REGISTRO NACIONAL DE PACIENTES QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 13.- Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas.

- 13.1. El Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas (RNPERH) es un sistema único, administrado por el MINSA, que tiene la finalidad de recolectar, procesar, monitorizar, analizar y publicar información epidemiológica oportuna y de calidad de las ERH diagnosticadas en territorio nacional, en todos los grupos de edad y con enfoque intercultural e inclusivo.
- 13.2. El MINSA a través de la DGIESP y la OGTI, toman la conducción, implementación, seguimiento, administración y soporte del RNPERH, y el CDC participa en el proceso de diseño del sistema, así como en el análisis de la información.
- 13.3. El RNPERH toma en cuenta variables epidemiológicas, clínicas, de laboratorio y de la atención de los pacientes con ERH en el territorio nacional, en todos los cursos de vida, incluyendo la información sobre las personas con discapacidad o que necesiten cuidados paliativos.
- 13.4. En el RNPERH se registran los casos de las personas que cuentan con un diagnóstico definitivo de alguna enfermedad rara o huérfana, realizado por el médico tratante de paciente con ERH.
- 13.5. El RNPERH dispone de los datos personales de las personas que padecen de alguna ERH, y otros datos que son establecidos en el procedimiento aprobado por la ANS, en el marco de la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales.
- 13.6. Las IPRESS públicas, privadas y mixtas que brindan atención integral a las personas que padecen alguna ERH implementan el RNPERH, en cumplimiento de las normas vigentes; para ello cuentan con el soporte técnico del MINSA a través de la DGIESP o la que haga sus veces.
- 13.7. Las IPRESS públicas, privadas y mixtas que brindan atención a los pacientes con enfermedades raras o huérfanas registran de forma obligatoria la información de los casos que cuenten con un diagnóstico definitivo.
- 13.8. El MINSA, a través de la OGTI o la que haga sus veces, propone y coordina la implementación de los mecanismos de intercambio de datos relacionados a los pacientes con ERH por razones de salud pública o en situaciones de riesgo para un paciente determinado, entre los sistemas de información del MINSA y sus órganos desconcentrados y organismos públicos, EsSalud, sanidades de las FF.AA. y de la PNP, Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) y otros; en el marco de la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales.



- 13.9. En el marco del AUS, las IAFAS públicas tienen acceso al RNPERH, según el procedimiento aprobado por la ANS, únicamente respecto a las atenciones que financia en sus asegurados.
- 13.10. El acceso al RNPERH está establecido en el procedimiento aprobado por la ANS, en el marco de la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales.
- 13.11. El MINSA, a través del CDC o el que haga sus veces, elabora y publica reportes semestrales, donde se incluyan variables demográficas y epidemiológicas de las ERH, cuya información es obtenida del RNPERH.
- 13.12. Con la información obtenida del RNPERH, el CDC genera una sala situacional semestral de ERH, en el que incluyen los principales indicadores epidemiológicos de salud relacionados. Sólo se comparte información estadística y anonimizada de los pacientes.

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, priorizando las actividades de 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, en el marco del presente Reglamento, y son responsables de gestionar ante las instancias correspondientes el presupuesto que corresponda. Para el caso de EsSalud, la priorización se sustenta en concordancia con la directiva corporativa de gestión empresarial que dicta el FONAFE.
- 14.2. El financiamiento de las atenciones de los pacientes que padecen ERH afiliados a la IAFAS SIS es realizado con cargo al FISSAL, de acuerdo con el listado de enfermedades raras o huérfanas aprobado por la ANS.
- 14.3. El financiamiento de las prestaciones de salud para pacientes en condición privativa de su libertad se da a través de la IAFAS correspondiente, que tiene cargo al presupuesto institucional de la misma, a fin de garantizar la protección del derecho a la salud.

CAPÍTULO VIII FORTALECIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LA PERSONA AFECTADA POR ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 15.- Fortalecimiento del equipamiento biomédico y recambio tecnológico

- 15.1. El MINSA, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP, a través de sus órganos competentes, promueven el recambio tecnológico, basados en estándares abiertos e interoperables, para la prevención, recuperación y rehabilitación de las ERH, a través del plan de equipamiento de las IPRESS.
- 15.2. El MINSA, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP, a través de sus órganos competentes, promueven el recambio tecnológico del equipamiento que permita realizar los estudios genéticos para la prevención y diagnóstico oportuno de ERH.
- 15.3. El MINSA, a través de sus órganos y programas competentes, desarrolla un listado de equipamiento biomédico estratégico para la elaboración de planes de equipamiento y de inversión, en el marco del presente Reglamento.



- 15.4. El MINSA, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP permiten la actualización anual de los planes de equipamiento, cuyos equipos biomédicos estén asociados a las Unidades Productoras de Servicios de Salud relacionadas a la atención integral de las personas que padecen ERH.
- 15.5. El MINSA, los Gobiernos Regionales, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP gestionan el financiamiento del Plan de equipamiento de las IPRESS con cargo al presupuesto institucional, para la adquisición de los equipos biomédicos (nuevos o de reposición) priorizados por las IPRESS, en el marco de la implementación del presente Reglamento.
- 15.6. El MINSA, los Gobiernos Regionales, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP elaboran, conforme a las disposiciones del Sistema Nacional de Abastecimiento, el Plan de mantenimiento de la infraestructura y equipamiento de las IPRESS y gestionan el financiamiento del mismo, con cargo al presupuesto institucional, que incluye el mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura y de los equipos biomédicos priorizados por las IPRESS, garantizando su ejecución en los tiempos que estipula el Plan, en el marco del presente Reglamento.

Artículo 16.- Fortalecimiento de la infraestructura hospitalaria

- 16.1. El MINSA, los Gobiernos Regionales, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP priorizan durante el proceso de implementación de la mejora o creación de la infraestructura hospitalaria, la descentralización y desconcentración de los servicios de salud para la atención integral de ERH.
- 16.2. El MINSA, los Gobiernos Regionales, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP priorizan que el diseño arquitectónico hospitalario que facilite el manejo multidisciplinario de las personas que padecen ERH, y que permita la ampliación de la capacidad hospitalaria, cuando sea necesaria, según normativa vigente y aprobada por la ANS.

Artículo 17.- Desarrollo de la infraestructura tecnológica

- 17.1. El MINSA, los Gobiernos Regionales, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP implementan de forma progresiva en las IPRESS que brindan servicios de salud para la atención integral de ERH la infraestructura tecnológica necesaria para su atención.
- 17.2. El MINSA y los Gobiernos Regionales implementan de manera progresiva, en las IPRESS que brindan servicios de salud para la atención integral de las personas con ERH, equipamiento informático y biomédico para las atenciones por telemedicina con énfasis en el Teleapoyo al diagnóstico, Teleconsulta, Telemonitoreo y la Teleinterconsulta.
- 17.3. El MINSA, los Gobiernos Regionales, EsSalud, las Sanidades de las FF.AA. y de la PNP implementan de forma progresiva en las IPRESS que brindan servicios de salud para la atención integral de ERH, todos los servicios de telemedicina, con énfasis en el Teleapoyo al diagnóstico, Teleconsulta y la teleinterconsulta para la atención especial de en personas adultas mayores, personas con discapacidad, niñas, niños y adolescentes, y en situación de vulnerabilidad.



DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. – Aprobación de procedimiento para la Evaluación Multicriterio

La RENETSA elabora y presenta para aprobación del MINSA, en un plazo máximo de ciento veinte (120) días calendario, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento, el procedimiento para la Evaluación Multicriterio (EMC) para los productos farmacéuticos,



dispositivos médicos y servicios sanitarios de las ERH de alto costo y/o tratamiento anual que supera el umbral de medicamentos de alto costo.

SEGUNDA. – Procedimientos referidos en el presente reglamento

El MINSA, a través de sus órganos competentes, en un plazo máximo de noventa (90) días calendario, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento, aprueba los procedimientos establecidos en los numerales 9.16, 13.5, 13.9 y 13.10 presente reglamento,

TERCERA. – Sobre el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas

El MINSA, en un plazo de treinta (30) días, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento, aprueba el Listado actualizado de Enfermedades Raras o Huérfanas, en el marco de lo descrito por el presente Reglamento.

CUARTA. – Sobre los Mecanismos Diferenciados de Adquisición

Las disposiciones referidas a los Mecanismos Diferenciados de Adquisición referido en el artículo 6 de la Ley N° 31738 y en el presente Reglamento, son aprobadas mediante Decreto Supremo. Para su formulación se conforma un órgano colegiado multisectorial con los actores involucrados, en el que se incluya al Ministerio de Economía y Finanzas.

QUINTA. – Sobre el Registro Sanitario de los productos farmacéuticos

Las disposiciones referidas al registro sanitario de productos farmacéuticos para el diagnóstico y/o tratamiento de ERH, y al registro sanitario de productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos a que se refiere el artículo 9 de la Ley N° 29698, son aprobadas mediante Decreto Supremo, de acuerdo a lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina y los acuerdos adoptados en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

SEXTA. – Sobre los Centros de Referencia Nacional y Centros de Apoyo al Diagnóstico de Referencia Nacional

El MINSA, a través de sus órganos competentes, elabora el procedimiento para la designación de los Centros de Referencia Nacional y Centros de Apoyo al Diagnóstico de Referencia Nacional para la atención de personas que padecen ERH, en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA. – Sobre los procedimientos descritos en la Ley N° 29698

Los procedimientos contemplados para la atención de las ERH de alto costo, establecidos en 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 mediante Decreto Supremo N° 004-2019-SA, se mantienen vigentes hasta el día siguiente de cumplir con la aprobación del umbral de alto costo, el procedimiento para la evaluación de tecnología sanitaria multicriterio y el procedimientos para los mecanismos diferenciados de adquisición.



