



**PROYECTO DE LEY QUE PROMUEVE
EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y
REHABILITACIÓN DE LAS PERSONAS
QUE PADECEN ENFERMEDADES
RARAS O HUÉRFANAS.**

PROYECTO DE LEY

La congresista **DIANA CAROLINA GONZALES DELGADO** del grupo parlamentario Avanza País, ejerciendo el derecho a iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y el inciso c) del artículo 22° y los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente proyecto de ley:

**LEY QUE PROMUEVE EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y
REHABILITACIÓN DE LAS PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES
RARAS O HUÉRFANAS.**

Artículo 1. Modificación de los artículos 4, 6 y 7 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

Modifíquese los artículos 4, 6 y 7 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 los siguientes términos:

"Artículo 4.- Cobertura integral de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades

El Poder Ejecutivo garantiza acceso integral y cobertura de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, lo cual incluye la prestación de servicios de promoción, diagnóstico, prevención, control y atención en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones.

Asimismo, se dispone que se incluyan en los programas universitarios educación a los estudiantes de instituciones educativas y al cuerpo médico sobre este tipo de enfermedades".

"Artículo 6.- De los Medicamentos, dispositivos, servicios y otros relacionados con las enfermedades raras o huérfanas

El Ministerio de Salud y el Seguro Social de Salud – ESSALUD, adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición de los medicamentos que garanticen la atención oportuna de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente.

Para realizar la adquisición, dichas entidades, a través de sus órganos competentes, están facultados a establecer mecanismos diferenciados de adquisición para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, servicios sanitarios u otros, que resulten necesarios y que permitan el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

Los mecanismos de adquisición que se indican estarán exceptuados del ámbito de aplicación de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado y de su Reglamento, o de las que hagan sus veces.

Los mecanismos diferenciados de adquisición podrán ser: precio – volumen; dosis adicionales; pago fijo por paciente; acuerdos de portafolio; objetivos clínicos, entre otros."

"Artículo 7.- Previsión presupuestaria

Las leyes anuales de presupuesto consideran como gasto prioritario, dentro de la partida del sector salud y del Seguro Social de Salud - ESSALUD, el presupuesto para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, los medicamentos y la atención integral de la salud de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas a que se refiere la presente Ley".

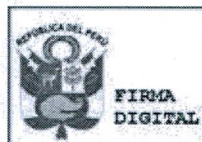
Artículo 2. Incorporación del artículo 8 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

Incorpórese el artículo 8 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 los siguientes términos:

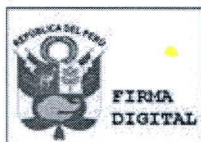
"Artículo 8.- Inicio del tratamiento

El MINSA y el Seguro Social de Salud – ESSALUD a través del órgano competente garantiza en un plazo no mayor a noventa (90) días calendario, contados a partir del diagnóstico de Enfermedad rara o Huérfana en la IPRESS Pública, el inicio de Tratamiento.

Firmado digitalmente por:
CAVERO ALVA Alejandro
Enrique FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 11/02/2022 10:11:17-0500



Firmado digitalmente por:
WILLIAMS ZAPATA Jose
Daniel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/02/2022 16:50:28-0500



Firmado digitalmente por:
GONZALES DELGADO Diana
Carolina FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 08/02/2022 10:38:27-0500

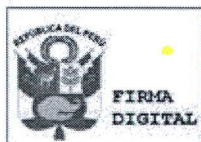


Firmado digitalmente por:
BAZAN CALDERON Diego
Alonso Fernando FAU 20161749126
soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/02/2022 18:46:46-0500

DIANA CAROLINA GONZALES DELGADO
Congresista de la República



Firmado digitalmente por:
WILLIAMS ZAPATA Jose
Daniel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/02/2022 16:50:52-0500



Firmado digitalmente por:
AMURUZ DULANTO Yessica
Rosselli FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/02/2022 19:34:47-0500



Firmado digitalmente por:
YARROW LUMBRERAS Norma
Martina FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/02/2022 19:15:44-0500



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **21** de **febrero** del **2022**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N°1299/2021-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

- 1. SALUD Y POBLACIÓN.**
- 2. PRESUPUESTO Y CUENTA GENERAL DE LA REPÚBLICA.**

.....
HUGO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES.

El 04 de julio de 2011 se publicó en el Diario Oficial "El Peruano", la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

De esta forma, por primera vez en nuestro ordenamiento jurídico pone en relieve la existencia de población que padece enfermedades que, si bien no son usuales, sí están presentes y afectan drásticamente la calidad de vida de muchos peruanos, por lo que su diagnóstico, tratamiento y rehabilitación oportuna debía contar con un marco legal de protección para garantizarles a éstas personas las condiciones médicas de atención en los establecimientos públicos de salud.

Así, en el artículo 2 de la referida ley, se definió a las enfermedades raras o huérfanas como:

"aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una frecuencia baja, presentan muchas dificultades para ser diagnosticadas y efectuar su seguimiento, tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos que conllevan múltiples problemas sociales y con escasos datos epidemiológicos".

Según el Ministerio de la Salud, sobre la base de lo señalado por la Organización Mundial de la Salud, estas enfermedades, a nivel mundial son cerca de 7,000, afectando aproximadamente al 7% de la población mundial¹.

En nuestro país, en aplicación de la mencionada Ley y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-SA, se expidió la Resolución Ministerial N° 230-2020-MINSA, mediante la cual se aprueba el "Documento Técnico: Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas", incorporando todas aquellas patologías consideradas y diagnosticadas como Enfermedades Raras o Huérfanas en nuestro país.

Se estima que aproximadamente el 75% de estos pacientes son niños y cerca del 41% de los pacientes no han podido continuar con su medicación y tratamiento durante la pandemia². Es importante resaltar que los casos

¹ En línea: <https://www.minsa.gob.pe/erh/>. Consulta: 26 de noviembre de 2021.

² ALAFARPE. "Impacto del COVID-19 en la continuidad de tratamientos médicos y propuestas alternativas". P. 9. En línea:

severos de pacientes con Enfermedades Raras o Huérfanas mejoran los síntomas y estabilizan los problemas derivados de la enfermedad, por lo que se requiere contar con disponibilidad de la medicación para un diagnóstico oportuno, su tratamiento y la rehabilitación, a efectos de evitar un deterioro acelerado de la enfermedad.

II. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

2.1. **Situación de los pacientes con diagnóstico de Enfermedades Raras o Huérfanas durante la pandemia por COVID-19.**

Debido a la pandemia, iniciada en marzo del año 2020, nuestro sistema de salud evidenció con mayor claridad todas las carencias que presenta, tanto a nivel de infraestructura, como de equipamiento, medicinas, cantidad de personal médico, entre otros. Esto motivó que el sistema de salud esté básicamente enfocado en la prevención y atención de los pacientes contagiados por COVID-19, así como también en disminuir el número de fallecimientos a causa del mismo.

Debido al abocamiento de todo el sistema de salud para lograr evitar o mitigar la pandemia, se desatendió la atención de las demás enfermedades y las diferentes causas de muerte. Así, en el 2020, se ha generado una disminución de las atenciones médicas, la cual se asocia a un incremento de más de 11,000 muertes no causadas por el COVID-19³, lo cual también originó que se agraven las condiciones de salud de pacientes con enfermedades discapacitantes, catastróficas, huérfanas y raras.

Según información proporcionada por las asociaciones representantes de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, muchas de dichas muertes corresponden a pacientes representados por ellas. En el siguiente cuadro se apreciaría el significativo incremento de muertes de dichos pacientes en el año 2020:

<https://www.congreso.gob.pe/Docs/comisiones2020/covid19/files/24-11-presentaci%C3%B3n%20comisi%C3%B3n%20covid%20-%20alafarpe%2024.11.2020.pdf>.

³ En línea: <https://www.comexperu.org.pe/public/articulo/en-2020-no-se-gastaron-s-68-millones-destinados-a-la-prevencion-y-el-tratamiento-del-cancer>. Consulta: 04 de febrero de 2022.

MUERTES POR ENFERMEDADES RARAS Y HUERFANAS- NACIONAL				
Causa Final	2019	2020	2021	Total general
Otros	7671	7747	7049	22467
Covid		2784	3382	6166
Esclerosis múltiple	25	38	32	95
Violenta	5	6	3	14
Neuromielitis óptica	3	3	6	12
Deficiencia H. del factor VIII	2	7	2	11
Artritis reumatoide juvenil	5	2	1	8
Hemofilia	2	1	1	4
Total general	7714	10588	10476	28778

Esta situación no se ha revertido en el presente año 2021, debido a que la atención de otros padecimientos de salud, distintos al Covid-19, se van normalizando paulatinamente, pero que si se presenta los problemas de incremento de nuevos casos de Covid -19, como ha ocurrido en otros países, es posible que nuevamente la atención y diagnóstico de otras enfermedades, como el caso de las raras o huérfanas, serán nuevamente postpuestas, con el consecuente agravamiento de la salud de dichas personas que las padecen.

Se estima que un importante porcentaje de los pacientes con Enfermedades Raras o Huérfanas habrían perdido su empleo, al parecer a consecuencia de incrementarse el padecimiento de la enfermedad (por ejemplo, por no contar con las medicinas necesarias), toda vez que tal situación puede derivar en la imposibilidad de un adecuado desempeño laboral, con la consecuente pérdida de su aseguramiento en el sistema de salud.

Lamentablemente, si los pacientes no reciben un diagnóstico o, un tratamiento temprano y oportuno, su salud se deteriora con cierta rapidez, lo cual afecta significativamente al paciente y a su entorno familiar de forma irreparable.

Por ello, es necesario que la Ley N° 29698. Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, cuente con un plazo de ordenación que establezca un tiempo máximo en el cual el paciente deberá recibir el tratamiento desde que es diagnosticado con la enfermedad rara o huérfana.

2.2. Sobre la necesidad de que la adquisición de medicamentos y otras que se requiera para la atención de los pacientes con Enfermedades Raras o Huérfanas sea exonerada de la Ley de Contrataciones del Estado.

Los pacientes con enfermedades discapacitantes, catastróficas, huérfanas o raras son las más vulnerables en cuanto a su protección en materia de salud debido principalmente a que:

- Los tratamientos están centralizados en Lima (76%), lo cual complica a las personas que padecen de estas enfermedades y viven fuera de Lima, lo cual se hace más complicado para los que enfrentan problemas de carácter económico.
- El gasto de bolsillo podría resultar 7 veces mayor que el gasto de otros pacientes crónicos, situación que en la actualidad y en una coyuntura donde miles de peruanos han enfrentado la pérdida de empleo, agrava significativamente la precariedad en la que afrontan la enfermedad.

Adicional a la vulnerabilidad de estos pacientes, durante la pandemia:

- Solo durante la llamada primera ola, hubo una reducción del 56% de atenciones a pacientes con enfermedades raras o huérfanas, equivalente a 205 mil atenciones no realizadas entre los meses de febrero y junio del año 2020⁴.
- Debido a la prioridad de la atención de la pandemia del Covid-19, el 15% enfrentó el cierre de atención médica para este tipo de enfermedades.
- El 62% no tuvo acceso a Telemedicina
- El 78% no recibió apoyo en su tratamiento.
- El 38% siente que no puede solucionar su problema de salud, según encuesta.

Atendiendo a lo reseñado, lo que demandan los pacientes de enfermedades raras o huérfanas, es poder acceder a los servicios que en materia de salud debe brindar el Estado, en especial el acceso al equipamiento que les garantice un diagnóstico oportuno de estas enfermedades y, de forma especial, para los medicamentos que no son de alta rotación en el mercado farmacéutico.

Las estrategias desarrolladas por el Estado hasta la fecha no han evidenciado un impacto importante en el abastecimiento de medicamentos en favor de los pacientes, por lo que es importante y necesario contar con procedimientos ágiles que permitan la adquisición oportuna de los

⁴ ALAFARPE. En línea: <https://alafarpe.org.pe/cerca-de-11-mil-muertes-no-vinculadas-al-covid-19-se-registran-durante-la-pandemia/>. Consulta: 04 de febrero de 2022.

medicamentos que requieren los pacientes, caso contrario su salud se deteriorará rápidamente.

III. EFFECTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL.

Se modifican los artículos 4, 6 y 7 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, de acuerdo al siguiente detalle:

Texto actual	Texto Modificado
Artículo 4.- Diagnóstico de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades El Poder Ejecutivo dicta las medidas necesarias para garantizar el diagnóstico de las enfermedades raras o huérfanas; asimismo, dispone que se incluyan en los programas universitarios educación a los estudiantes de instituciones educativas y al cuerpo médico sobre este tipo de enfermedades.	Artículo 4.- <u>Cobertura integral</u> de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades El Poder Ejecutivo <u>garantiza acceso integral y cobertura de los pacientes con</u> enfermedades raras o huérfanas, <u>lo cual incluye la prestación de servicios de promoción, diagnóstico, prevención, control y atención en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones.</u> Asimismo, <u>se</u> dispone que se incluyan en los programas universitarios educación a los estudiantes de instituciones educativas y al cuerpo médico sobre este tipo de enfermedades.
Artículo 6.- Medicamentos para enfermedades raras o huérfanas El Ministerio de Salud adopta las medidas necesarias que garanticen la adquisición de los medicamentos para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente.	Artículo 6.- <u>De los Medicamentos, dispositivos, servicios y otros relacionados con las</u> enfermedades raras o huérfanas El Ministerio de Salud <u>y el Seguro Social de Salud – ESSALUD</u>, adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición de los medicamentos que garanticen la atención oportuna de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente.

	<u>Para realizar la adquisición, dichas entidades, a través de sus órganos competentes, están facultados a establecer mecanismos diferenciados de adquisición para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, servicios sanitarios u otros, que resulten necesarios y que permitan el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.</u> <u>Los mecanismos de adquisición que se indican estarán exceptuados del ámbito de aplicación de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado y de su Reglamento, o de las que hagan sus veces.</u> <u>Los mecanismos diferenciados de adquisición podrán ser: precio – volumen; dosis adicionales; pago fijo por paciente; acuerdos de portafolio; objetivos clínicos, entre otros.</u>
Artículo 7.- Previsión presupuestaria Las leyes anuales de presupuesto consideran como gasto prioritario, dentro de la partida del sector salud, el presupuesto para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, los medicamentos y la atención integral de salud de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas a que se refiere la presente Ley.	Artículo 7.- Previsión presupuestaria Las leyes anuales de presupuesto consideran como gasto prioritario, dentro de la partida del sector salud <u>y del Seguro Social de Salud - ESSALUD</u>, el presupuesto para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, los medicamentos y la atención integral de la salud de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas a que se refiere la presente Ley.

Asimismo, también se propone la incorporación del artículo 8 a la referida ley, con la finalidad de que se cuente con un plazo máximo en el cual el paciente deberá iniciar su tratamiento, luego que de que diagnosticado con la enfermedad rara o huérfana.

IV. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO.

La presente iniciativa legislativa no incrementa el costo estatal, toda vez que el Estado está en la obligación de garantizar el acceso a la salud de todos los pacientes, incluidos aquellos que padecen de enfermedades raras o huérfanas, lo cual incluye la adquisición de las consecuentes medicinas para sus tratamientos.

En este sentido, lo que la propuesta propone es establecer un procedimiento más corto que viabilice el oportuno cumplimiento de la obligación estatal de garantizar el abastecimiento de medicinas.

Por otro lado, las otras disposiciones de la presente iniciativa legislativa únicamente precisan el alcance de las acciones que el Estado debe desarrollar para la atención de los pacientes, así como también se señala expresamente que ESSALUD también tiene la obligación de implementar tales acciones, lo cual forma parte de su razón de ser para la atención de todos los pacientes independientemente de las enfermedades que padezcan.

V. RELACIÓN DEL PROYECTO DE LEY CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL.

La presente iniciativa legislativa calza dentro de los objetivos de la Políticas de Estado previsto en el Acuerdo Nacional, de forma específica con el numeral 13 de dichos objetivos – Acceso Universal a los Servicios de Salud y la Seguridad Social.

En el texto de dicho objetivo se contempla:

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

Con este objetivo el Estado: (a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas; (b) promoverá la prevención y el control de enfermedades mentales y de los problemas de drogadicción; (c) ampliará el acceso al agua potable y al saneamiento básico y controlará los principales contaminantes ambientales; (d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y re-emergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región; (e) promoverá hábitos de vida

saludables; (f) ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados; (g) fortalecerá las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondientes; etc."

De acuerdo al referido texto, el proyecto presentado busca dotar de contenido a la normatividad emitida en relación al diagnóstico oportuno, tratamiento y rehabilitación de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, haciendo mucho más efectivas las prestaciones de cargo del Estado Peruano a favor de la población objetivo.