



Decreto Supremo

DECRETO SUPREMO QUE INCORPORA UNA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA AL REGLAMENTO DE LA LEY N° 31336, LEY NACIONAL DEL CÁNCER, APROBADO CON DECRETO SUPREMO N° 004-2022-SA

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 7 de la Constitución Política del Perú establece 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; y, su artículo 9 dispone que el Estado determina la política nacional de salud, correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar 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, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; asimismo, su numeral VI señala que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas, y su artículo 4 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, la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, tiene por objeto garantizar la cobertura universal, gratuita y prioritaria de los servicios de salud para todos los pacientes oncológicos, indistintamente al tipo de cáncer que padezcan, con la finalidad de asegurar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación, señalando en su artículo 3 que el Estado garantiza el acceso y la cobertura oncológica integral, que incluye la prestación de servicios de promoción, prevención, control y atención oncológica en cualquiera de sus manifestaciones, formas o denominaciones, que permita asegurar el tratamiento de calidad de las personas diagnosticadas con dicha enfermedad, a nivel nacional y en forma



preservativa de acuerdo al desarrollo y la disponibilidad de recursos incluyendo acciones multisectoriales e intergubernamentales;



Que, mediante Decreto Supremo N° 004-2022-SA se aprueba el Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, el cual dispone en los numerales 13.1 y 13.2 de su artículo 13 que el Estado peruano promueve y garantiza el acceso oportuno y de calidad a los productos farmacéuticos (incluye radiofármacos) y dispositivos médicos, que sean necesarios para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades oncológicas, en el marco del acceso a la atención integral del paciente oncológico; y, que las IPRESS con servicios de salud oncológicos, en el marco de la normatividad vigente, priorizan la adquisición de los productos farmacéuticos de síntesis química, biológicos, dispositivos médicos, u otros insumos, prescritos por los médicos especialistas, según sus competencias, para la atención integral de los pacientes oncológicos;



Que, en dicho marco, a través de los numerales 13.5 y siguientes del artículo 13 del citado Reglamento, se desarrollan los procesos requeridos para el caso de pacientes que requieran el uso de productos farmacéuticos oncológicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o sus listas complementarias y dispositivos médicos que sean necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas, los cuales implican la participación de los comités farmacoterapéuticos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) con servicios de salud oncológicos, del establecimiento de un umbral de alto costo, así como de disposiciones multicriterio para la evaluación de tecnologías sanitarias, que permitan su adquisición a través de los métodos de contratación establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado vigente o a través de los mecanismos diferenciados establecidos en el Reglamento, según sea el caso;



Que, no contándose a la fecha con la aprobación del íntegro de los documentos normativos requeridos para la implementación de la adquisición de productos farmacéuticos oncológicos no considerados en el PNUME o sus listas complementarias y dispositivos médicos oncológicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales (PNUDME) necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas; y, a fin de garantizar el acceso oportuno a dichos productos, resulta necesario incorporar una Disposición Complementaria Transitoria al Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, que permita continuar con los procesos de adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos para el tratamiento de enfermedades oncológicas no considerados en el PNUME o PNUDME, según corresponda, hasta la aprobación e implementación de las normas que aprueban los documentos requeridos para dicho fin;



De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; y, la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer;

DECRETA:

Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Supremo tiene por objeto incorporar la única Disposición Complementaria Transitoria al Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2022-SA, para la adquisición de productos farmacéuticos oncológicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o sus listas complementarias y dispositivos médicos, cuyo costo de tratamiento supere el umbral de alto costo aprobado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en tanto se implementen las disposiciones contenidas en el citado Reglamento, que permita





Decreto Supremo

continuar con la atención de pacientes oncológicos que reciben tratamiento de cáncer y requieran de dichos productos.

Artículo 2.- Incorporación de la Única Disposición Complementaria Transitoria al Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2022-SA.

Incorporar una Única Disposición Complementaria Transitoria al Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2022-SA, conforme al siguiente detalle:

"DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA: Hasta por un plazo de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia del documento normativo que apruebe los criterios para la evaluación y negociación, así como, la proforma de bases para el proceso de contratación, que permita el desarrollo de los mecanismos diferenciados de adquisición a los que se hace referencia en la Cuarta Disposición Complementaria Final del presente Reglamento, se autoriza a los hospitales que atiendan patologías oncológicas y a los Institutos Especializados en Enfermedades Neoplásicas a adquirir directamente o a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), en base a la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento vigentes, los productos farmacéuticos oncológicos cuyo costo de tratamiento supere el umbral de alto costo establecido por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o sus listas complementarias, así como dispositivos médicos oncológicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales (PNUDME), requeridos para pacientes continuadores y pacientes nuevos; no pudiendo ser la cantidad a adquirir mayor a la necesaria para cubrir el tratamiento del paciente durante el periodo de vigencia de la presente disposición.

Cuando se trate de pacientes nuevos deben configurarse los siguientes criterios: (1) que la enfermedad progrese objetivamente y/o amenace la vida del paciente, (2) no haya respuesta favorable a las alternativas terapéuticas disponibles en el PNUME o sus listas complementarias, y (3) no cumpla la condición de terminalidad oncológica. La configuración de dichos criterios es establecida por el médico tratante y avalada por una junta médica.

Para el caso de la adquisición de los productos farmacéuticos señalados en el primer párrafo de la presente disposición, se debe contar con la previa evaluación y aprobación de su comité farmacoterapéutico institucional, tomando en consideración, de existir, la opinión vinculante de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) en relación al tema de eficacia y seguridad,





realizadas por uno de los integrantes de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), emitidas a partir de julio del 2021 y disponibles en las páginas web de las instituciones que conforman la citada Red. No obstante, si posteriormente se dispone de una ETS multicriterio o una ETS en relación al tema de eficacia y seguridad, realizada por uno de los integrantes de la RENETSA, en sentido de No Recomendación del producto farmacéutico, no se continua con su adquisición, y dependiendo del resultado de la ETS y primando la seguridad del paciente, lo adquirido se podrá consumir hasta agotar su stock. Asimismo, dichos productos deben estar considerados en una Guía de Práctica Clínica elaborada de acuerdo a lo establecido en el marco normativo vigente del Ministerio de Salud, o en documento normativo del Ministerio de Salud, en ambos casos aprobados hasta el 31 de diciembre del 2022.



Los hospitales que atiendan patologías oncológicas y los Institutos Especializados en Enfermedades Neoplásicas deben informar mensualmente de manera obligatoria a la DIGEMID sobre las autorizaciones de uso y adquisición de los productos aprobados por su comité farmacoterapéutico institucional, así como el monitoreo y seguimiento sobre la utilización de los mismos, al igual que los reportes de farmacovigilancia para garantizar la seguridad del paciente."

Artículo 3.- Publicación

Publicar el presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano, así como en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe) y en la sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa).

Artículo 4.- Refrendo

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

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

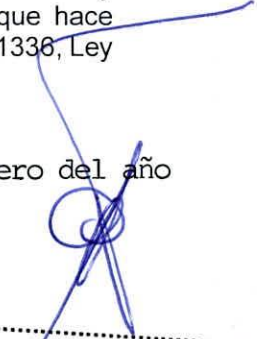
ÚNICA: El Ministerio de Salud, en un plazo máximo de ciento veinte (120) días calendario contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, aprueba mediante Resolución Ministerial, previa opinión favorable de la Dirección General de Abastecimiento del Ministerio de Economía y Finanzas, los criterios para la evaluación y negociación, así como la proforma de bases para el proceso de contratación, a que hace referencia la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2022-SA.

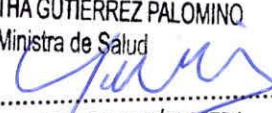
Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintitrés días del mes de enero del año dos mil veintitrés.


DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República


OSCAR MANUEL BECERRA TRESIERRA
Ministro de Educación


ROSA BERTHA GUTIÉRREZ PALOMINO
Ministra de Salud


VICENTE ROMERO FERNÁNDEZ
Ministro del Interior


ALFONSO ADRIANZEN OJEDA
Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo


ALEX ALONSO CONTRERAS MIRANDA
Ministro de Economía y Finanzas


JORGE LUIS CHAVEZ CRESTA
Ministro de Defensa

