



Resolución Ministerial

Lima, 26 de noviembre del 2022

Visto, el Expediente N° DIGEMI20220000840, que contiene las Notas Informativas N° 490-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA y N° 152-2022-MINSA/DIGEMID-DFAU-EURM, el Informe N° 170-2022-DIGEMID-DFAU-EURM/MINSA y los Memorándums N° 2011-2022/MINSA-DIGEMID-DG-DFAU-EURM y N° 2173-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000358-2022-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales 1) y 6) 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, así como en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y, el artículo 4 de la referida Ley 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 b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas 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 la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

Que, el numeral 6 del artículo 6 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, contempla que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos



D. POMA



médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable, se sustenta en el principio de equidad, por el cual es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de la población y de las personas. Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social;



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 de la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación;



Que, mediante Decreto Supremo N° 004-2022-SA se aprueba el Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, el cual establece en su numeral 13.1 del 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;



Que, conforme a los numerales 13.6 y 13.7 del artículo 13 del citado Reglamento, el comité farmacoterapéutico de la institución prestadora de servicios de salud con servicios de salud oncológicos al recibir una solicitud del médico especialista tratante en el marco de la normatividad vigente, evalúa los productos farmacéuticos y dispositivos médicos siempre y cuando no supere el umbral de alto costo que establezca la Autoridad Nacional de Salud, y en caso se supere dicho umbral, el comité farmacoterapéutico deriva la solicitud a la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) para la evaluación de tecnología sanitaria;



Que, en ese sentido, la Octava Disposición Complementaria Final del mencionado Reglamento, dispone que el Ministerio de Salud elabora y aprueba los documentos normativos que establecen el umbral de alto costo para el tratamiento de enfermedades oncológicas;



Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;



Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la estimación del umbral para los productos farmacéuticos oncológicos de alto costo, metodología estándar para la estimación de umbrales de alto costo, basada en la modelización del comportamiento del gasto agregado en productos farmacéuticos;



Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;





Resolución Ministerial

Lima, 26 de Noviembre del 2022



Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Seguro Integral de Salud, del Fondo Intangible Solidario en Salud, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Despacho Viceministerial de Salud Pública y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, y;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Establecer en 9 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) el umbral para los productos farmacéuticos oncológicos de alto costo, siendo el valor de la UIT el aprobado para el año 2022; entendiéndose por umbral para los productos farmacéuticos oncológicos de alto costo al valor monetario sobre el que se considera que un producto farmacéutico oncológico es de alto costo, el cual se obtiene a partir del gasto anual en productos farmacéuticos para el tratamiento de un paciente con diagnóstico oncológico.

Artículo 2.- El umbral para los productos farmacéuticos oncológicos de alto costo establecido en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial es de aplicación obligatoria a las Instituciones Prestadoras de Salud (IPRESS), a las Unidades de Gestión de IPRESS (UGIPRESS), y a las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento de Salud (IAFAS) públicas, así como a las IPRESS privadas en la atención de los pacientes financiados por el sector público en el marco de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud o la que haga sus veces.

Artículo 3.- La actualización del umbral para los productos farmacéuticos oncológicos de alto costo establecido en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial se realiza, como máximo, cada 2 años, a propuesta de la Dirección General





C. MESTAS



A. AVILA



L. HILDEBRANDT P.



D. Poma



L. HERRERA



G. CARLOS



L. FUENTES

de Medicamentos, Insumos y Drogas, previa conformidad del Despacho Viceministerial de Salud Pública.

Artículo 4.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

KELLY ROXANA PORTALATINO ÁVALOS
Ministra de Salud

