Incorporan disposición complementaria al Reglamento de la Ley Nacional del Cáncer

Lima, martes 24 de enero de 2023

Alerta Legal Propiedad Intelectual – Departamento de Regulación Sanitaria / Life Sciences & Health Care

INCORPORAN UNA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA AL REGLAMENTO DE LA LEY NO. 31336, LEY NACIONAL DEL CÁNCER, APROBADO CON DECRETO SUPREMO NO. 004-2022-SA

Con fecha 23 de enero de 2023, se publicó en la Edición Extraordinaria del Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo No. 001-2023-SA, Decreto Supremo que incorpora una Disposición Complementaria Transitoria al Reglamento de la Ley No. 31336, Ley Nacional del Cáncer, aprobado con Decreto Supremo No. 004-2022-SA.

¿Cuál es la finalidad de la norma?

Incorporar la única Disposición Complementaria Transitoria al Reglamento de la Ley Nacional del Cáncer 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 continuar con la atención de pacientes oncológicos que reciben tratamiento de cáncer y requieran de dichos productos.

¿A quiénes afecta?

A todas las IPRESS públicas, privadas o mixtas, debidamente registradas en el RENIPRESS, UGIPRESS; así como a las IAFAS públicas, privadas o mixtas del ámbito nacional, que brinden o gestionen la prestación y/o financiamiento de servicios de salud oncológica en el marco del Aseguramiento Universal en Salud (AUS).

¿De qué manera los afecta?

Debido a que, a la fecha, no se ha aprobado el 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 PNUDME necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas; y, a fin de garantizar el acceso oportuno a dichos productos, se vio necesario incorporar una Disposición Complementaria Transitoria al Reglamento de la Ley Nacional del Cáncer, que permita continuar con los procesos de adquisición de dichos productos farmacéuticos y dispositivos médicos, hasta la aprobación e implementación de las normas que aprueban los documentos requeridos para dicho fin

De ese modo, la Única Disposición Complementaria Transitoria incorporada señala que, hasta por un plazo de 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 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 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 ANS, no considerados en el PNUME o sus listas complementarias, así como dispositivos médicos oncológicos no considerados en el

PNUDME, requeridos para pacientes continuadores y pacientes nuevos (estos últimos deben cumplir con ciertos criterios señalados en la disposición complementaria); 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.

Cabe mencionar que, en un plazo máximo de 120 días calendario, contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, el Minsa deberá aprobar, mediante Resolución Ministerial, los criterios para la evaluación y negociación, así como la proforma de bases para el proceso de contratación.

Para el caso de la adquisición de los productos farmacéuticos señalados, se debe contar con la previa evaluación y aprobación de su comité farmacoterapéutico institucional. 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.

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.

¿Cuándo entra en vigencia?

24 de enero de 2023

Puede visualizar el presente Decreto Supremo en el siguiente enlace:

https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-supremo-que-incorpora-una-disposicion-complementaria-decreto-supremo-n-001-2023-sa-2145473-1