

LEY 345
De 22 de NOVIEMBRE de 2022

Que modifica artículos de la Ley 28 de 2014, Que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Artículo 1. El artículo 2 de la Ley 28 de 2014 queda así:

Artículo 2. Para los efectos de la presente Ley, se entenderá por enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas aquellas que afectan a un número limitado de personas o tienen una baja prevalencia en la población, las cuales en algunos casos pueden ser crónicamente debilitantes o graves que amenazan y ponen en peligro la vida, que pueden ser de origen genético o de causas desconocidas y que requieren terapia especializada y permanente, con una prevalencia menor de una por cada dos mil personas.

Las enfermedades previstas en este artículo deberán ser dictaminadas por el órgano rector de la salud de la República de Panamá y descritas en la reglamentación de esta Ley.

Artículo 2. El artículo 3 de la Ley 28 de 2014 queda así:

Artículo 3. El Estado, a través del Ministerio de Salud, reconocerá de interés nacional las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas para garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con estas enfermedades, con el fin de beneficiar efectivamente a esta población con los diferentes planes, programas y estrategias de intervención en salud para mejorar la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Esto se hará mediante un cuerpo de asesores que, con base en una completa evaluación clínico-epidemiológica y socioeconómica, indicará quiénes se acogerán al tratamiento y velarán por el adecuado manejo multidisciplinario del paciente, incluyendo su atención, de ser necesario, por parte de varias especialidades médicas, para que puedan llegar a tener un adecuado acceso a tratamiento, control, manejo, rehabilitación y otros dispositivos vitales.

La Caja de Seguro Social y los seguros privados tendrán la responsabilidad de atender a estos pacientes.

Artículo 3. El artículo 4 de la Ley 28 de 2014 queda así:

Artículo 4. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública, y la Caja de Seguro Social tendrán la responsabilidad de la atención integral de las personas que padecen enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, con funciones de promoción, investigación, prevención, diagnóstico



temprano, tratamiento oportuno y rehabilitación, y contarán con un sistema de información de pacientes que padecen estas enfermedades en coordinación con el sector privado. Para el diagnóstico no contemplado en las pruebas de trámites ordinarios, se incluirán pruebas genómicas, las cuales deberán ser aprobadas de manera expedita por parte del cuerpo de asesores para la evaluación de los expedientes y la inclusión de las enfermedades raras dentro de los programas de atención manejados por el Ministerio de Salud, como un programa único denominado Programa Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas.

Artículo 4. El artículo 5 de la Ley 28 de 2014 queda así:

Artículo 5. Para determinar el momento de inicio o de interrupción de la aplicación de un medicamento o tratamiento a un paciente con enfermedad rara, poco frecuente o huérfana, se necesitará el dictamen del especialista, previo diagnóstico, sin el cual no se iniciará ni se dejará de aplicar el medicamento al paciente. Los pacientes deben recibir, en todo momento, la atención por parte de la especialidad o las especialidades médicas que requieran, para que tengan un adecuado acceso al control, manejo y rehabilitación de su padecimiento.

Artículo 5. El artículo 6 de la Ley 28 de 2014 queda así:

Artículo 6. El Órgano Ejecutivo creará la Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas. La Comisión tendrá una vigencia de seis años y estará integrada por:

1. Un representante del Ministerio de Salud, quien la presidirá, y su suplente.
2. Un representante de la Caja de Seguro Social y su suplente.
3. Un representante del Despacho de la Primera Dama del Ministerio de la Presidencia y su suplente.
4. Un representante del Ministerio de Economía y Finanzas y su suplente.
5. Un representante de la Secretaría Nacional de Discapacidad y su suplente.
6. Un representante de los pacientes o grupos organizados y su suplente, escogidos de una terna y designados por el Ministerio de Salud.
7. Un representante de la industria farmacéutica y su suplente, escogidos de una terna y designados por el Ministerio de Comercio e Industrias.
8. Un representante de la Asociación Genetistas de Panamá y su suplente, escogidos de una terna y designados por el Ministerio de Salud, únicamente con derecho a voz.

Artículo 6. El artículo 8 de la Ley 28 de 2014 queda así:

Artículo 8. El Ministerio de Salud implementará un sistema de información. Este sistema generará un registro de información básica sobre la incidencia de los casos,



prevalencia, mortalidad o, en su defecto, el número de casos detectados en cada área geográfica, permitiendo identificar los recursos sanitarios, sociales y científicos que se requieren. Mientras implementa dicho sistema de recolección de información, el Ministerio de Salud podrá aceptar apoyo o donaciones de grupos externos en colaboración con entidades gubernamentales o privadas para la recolección de datos de información.

Artículo 7. El artículo 9 de la Ley 28 de 2014 queda así:

Artículo 9. El Estado, con el fin de mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos, a través del Ministerio de Salud, implementará un programa nacional de compras para adquirir medicamentos de calidad y un sistema de negociación y compras con las empresas farmacéuticas y laboratorios productores e importadores de medicamentos, para la atención de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, que permita el acceso inmediato y equitativo para todos los pacientes. También establecerá mecanismos excepcionales en el registro sanitario de ciertos medicamentos o insumos utilizados para los pacientes. De igual manera, se reglamentará la metodología para la adquisición expedita de los medicamentos e insumos necesarios. Todo lo anterior aplica para el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social para medicamentos existentes y aquellos que sean adquiridos de forma excepcional, que no cuenten con registro sanitario.

Artículo 8. El artículo 10 de la Ley 28 de 2014 queda así:

Artículo 10. Se creará un fondo de solidaridad social para financiar el costo del diagnóstico, tratamiento y medicamentos que deberán aplicarse a los pacientes de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas que no cuenten con un programa de atención en los sistemas de salud pública.

Este fondo contará con una partida presupuestaria anual del Ministerio de Salud, el cual podrá recibir apoyo privado y público, nacional e internacional.

El fondo será administrado por el Ministerio de Salud, siguiendo las recomendaciones de la Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de las Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas.

Artículo 9. El artículo 12 de la Ley 28 de 2014 queda así:

Artículo 12. El Ministerio de Salud, a través de la Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de las Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas, junto con el Programa Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas de la Dirección General de Salud Pública y las diferentes asociaciones de pacientes y otros grupos interesados, establecerá una serie de acciones tendientes a la divulgación de las



enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas con el fin de crear sensibilidad y conciencia social.

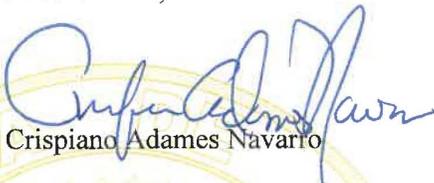
Artículo 10. La presente Ley modifica los artículos 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 y 12 de la Ley 28 de 28 de octubre de 2014.

Artículo 11. Esta Ley comenzará a regir el día siguiente al de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

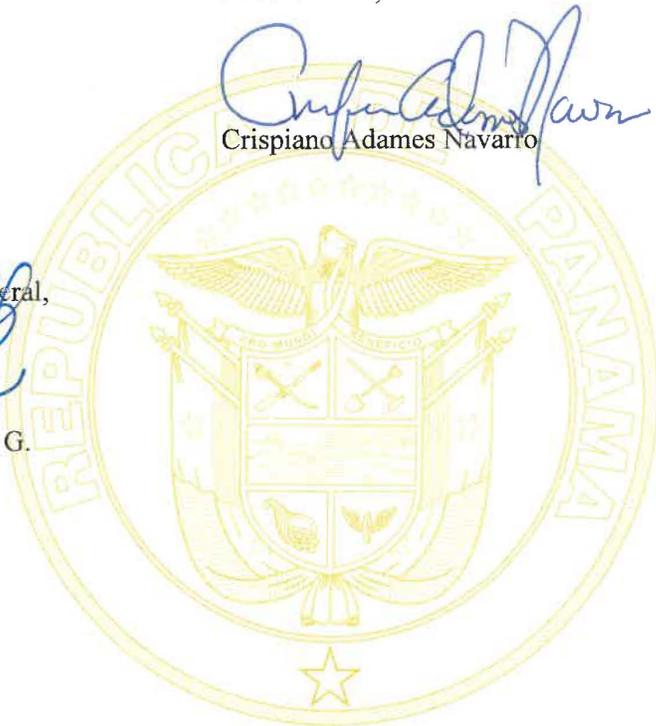
Proyecto 729 de 2021 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los once días del mes de agosto del año dos mil veintidós.

El Presidente,


Crispiano Adames Navarro

El Secretario General,


Quibián T. Panay G.



ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA PANAMÁ,
REPÚBLICA DE PANAMÁ, 22 DE NOVIEMBRE DE 2022.



LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República



LUIS FRANCISCO SUCRE MEJÍA
Ministro de Salud