

Lima.

28 de agosto del 2013

VISTOS:

Las Cartas Nºs 1909, 2836, 4271 y 6108-GCPS-ESSALUD-2013 de la Gerencia Gentral. de Prestaciones de Salud; el Sustento Técnico de Insumos de Diálisis Peritoneal Continua para Pacientes Continuadores de la Coordinación Nacional de Diálisis Peritoneal de la Oficina de Gestión y Desarrollo de Salud Renal del Centro Nacional de Salud Renal, que sustenta la estandarización de los componentes "Línea Prolongadora" y "Sistema de Conexión y Desconexión" de los Sistemas Ultrabag y Andy Disc para Diálisis Peritoneal de Atención Continua (DIPAC); y, el Informe Legal N°227 -OCAJ-ESSALUD-2013, de la Oficina Central de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución de Gerencia General Nº 1454-GG-ESSALUD-2011, de fecha 22 de setiembre de 2011, se resuelve estandarizar por el período de un (01) año, el uso de los componentes "Línea Prolongadora" y "Sistema de Conexión y Desconexión" de los Sistemas Ultrabag (de la marca Baxter) y Andy Disc (de la marca Fresenius) para Diálisis Peritoneal de Atención Continua (DIPÁC). Dicha Estandarización quedó sin efecto el 22 de setiembre de 2012;

Que, con Cartas Nºs 1909 y 2836-GCPS-ESSALUD-2013, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud solicitó la estandarización de los componentes "Línea Prolongadora" y "Sistema de Conexión y Desconexión" de los Sistemas Ultrabag (de la marca Baxter) y Andy Disc (de la marca Fresenius) para Diálisis Peritoneal de Atención Continua (DIPAC), para lo cual adjuntó el Informe Técnico de fecha 18 de diciembre de 2012, elaborado por el Centro Nacional de Salud Renal;

Que, mediante Carta Nº 1222-OCAJ-ESSALUD-2013, de fecha 29 de abril de 2013, se solicitó a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, coordine con el Centro Nacional de Salud Renal a fin de levantar las observaciones realizadas al Informe Técnico elaborado por este último;

Que, con Carta Nº 4271-GCPS-ESSALUD-2013, recibida el 22 de mayo de 2013, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud remite la Carta Nº 465-CNSR-ESSALUD-2013, de fecha 21 de mayo de 2013, mediante la cual el Centro Nacional de Salud Renal alcanzó el Informe Técnico con el levantamiento de las observaciones realizadas, a efectos de que se proceda al trámite de la referida estandarización;

Que, de acuerdo al citado Informe Técnico, ESSALUD cuenta al 30 de setiembre de 2012, a nivel nacional con 1076 pacientes continuadores, de acuerdo al siguiente porcentaje de marcas:

SISTEMAS	PACIENTES	
	Número	Porcentaje
ULTRABAG (marca Baxter) ANDY DISC (marca Fresenius) TOTAL	953	88.50%
	123	11.50%
	1076	100%

_S COPIA FIEL DEL URIGINAL Seguro Social de Salud

2.7 AGO 2013

085-2012-499





Que, según lo señalado en el referido Informe Técnico y lo precisado mediante Carta Nº 465-CNSR-ESSALUD-2013, si se adjudicara un solo sistema de diálisis peritoneal para el paciente continuador, no se estaría tomando en cuenta el otro sistema que vienen usando previamente los pacientes de diálisis peritoneal; que el tránsito de un sistema a otro genera rechazo, ansiedad e insatisfacción en los pacientes; que existe el riesgo de una incorrecta manipulación del nuevo sistema lo que acarrearía complicaciones en su salud; y que los cambios continuos en los resultados de los procesos no permiten una adecuada y oportuna capacitación al personal encargado del tratamiento en el cambio de bolsa del nuevo sistema ni al paciente;

Que, dicho Informe Técnico refiere además que los pacientes nuevos no pueden ingresar al sistema de diálisis peritoneal estandarizado, sino al sistema de diálisis peritoneal que haya sido adjudicado según resultado del proceso logístico realizado;

Que, en el referido Informe Técnico se consigna las especificaciones técnicas de los bienes requeridos, haciéndose mención a la marca de los mismos;

Que, se precisa en dichos documentos que experiencias anteriores han indicado que el tránsito masivo de un sistema a otro originaron incrementos en los casos de peritonitis, conllevando a que haya una fuerte presión social, denuncias y quejas, por parte de los pacientes y diversas Instituciones públicas y privadas;

Que, con Carta Nº 629-CNSR-ESSALUD-2013, de fecha 27 de junio de 2013, la Gerencia del Centro Nacional de Salud Renal señaló, entre otros, que: "El costo de tratamiento para los pacientes con Enfermedad Renal Crónica en Hemodiálisis es correlación con los factores de riesgo, complicaciones de acceso vascular, complicaciones infecciosas y otros asociados a comorbilidad del paciente en hemodiálisis, llevaría a un mayor costo en relación al tratamiento de pacientes en diálisis peritoneal; por ello dar un marco de estandarización en pacientes continuadores, disminuyen aún mas los factores de morbimortalidad (...)";

Que, mediante Carta Nº 6108-GCPS-ESSALUD-2013, de fecha 12 de julio de 2013, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud informó, entre otros, que el proceso de estandarización incidirá favorablemente en el costo total del tratamiento que reciben los pacientes continuadores del Sistema Dipac; evitará costos adicionales en materia de capacitación de personal en diversas marcas, así como en el gasto adicional que asume la institución por complicaciones (acceso vascular, complicaciones infecciosas y otras asociadas a co morbilidad) que tienen los pacientes al migrar de un sistema de diálisis a otro:

Que, en esas circunstancias, el Centro Nacional de Salud Renal a través de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud ha solicitado la estandarización de los componentes "Línea Prolongadora" y "Sistema de Conexión y Desconexión" de los Sistemas Ultrabag (de la marca Baxter) y Andy Disc (de la marca Fresenius) para Diálisis Peritoneal de Atención Continua (DIPAC), a fin de garantizar la funcionalidad y operatividad de equipamiento de Diálisis Peritoneal de ESSALUD, así como la continuidad de los servicios que presta la Institución a los pacientes que se dializan con dichos sistemas;

Que, el artículo 11 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo Nº 184-2008-EF y modificado por Decreto Supremo Nº 138-2012-EF, en adelante el Reglamentos cestable de Salud la descripción de los bienes y seguro Social de Salud la descripción de los bienes y

SSALVO







servicios a contratar, no se hará referencia a marcas o nombres comerciales, patentes, diseños o tipos particulares, fabricantes determinados, ni descripción que oriente la adquisición o contratación de marca, fabricante o tipo especifico. Sólo será posible solicitar una marca o tipo de producto determinado cuando ello responda a un proceso de estandarización debidamente sustentado, bajo responsabilidad del Titular de la Entidad:

Que, el numeral 22 del Anexo de Definiciones del referido Reglamento, define a la estandarización como "El proceso de racionalización consistente en ajustar a un determinado tipo o modelo los bienes o servicios a contratar, en atención a los equipamientos preexistentes";

Que, el proceso de estandarización se encuentra regulado por la Directiva Nº 010-2009-OSCE/CD, "Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular". El acápite VI. 2 de la citada Directiva señala que los presupuestos que se deben verificar para que proceda una estandarización son los siguientes:

- a. La Entidad posee determinado equipamiento o infraestructura, pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos, u otro tipo de bienes, así como ciertos servicios especializados;
- b. Los bienes o servicios que se requiere contratar son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente; y,
- c. Los bienes o servicios que se requiere contratar son imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del equipamiento o infraestructura preexistente.

Que, en el acápite VI. 3 indica que, cuando en una contratación en particular el área usuaria, esto es aquella de la cual proviene el requerimiento de contratar o que, dada su especialidad y funciones, canaliza los requerimientos formulados por otras dependencias, considere que resulta inevitable solicitar determinada marca o tipo particular en los bienes o servicios a ser contratados, deberá elaborar un informe técnico de estandarización debidamente sustentado, el cual contendrá como mínimo lo siguiente:

- a. La descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad;
- b. La descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda;
- El uso o aplicación que se le dará al bien o servicio requerido;
- d. La justificación de la estandarización, donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos para la estandarización antes señalados y la incidencia económica de la contratación;
- e. Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la estandarización del bien o servicio, y del jefe del área usuaria; y,
- La fecha de elaboración del informe técnico.

Que, de acuerdo a lo señalado en el "Sustento Técnico de Insumos de Diálisis Peritoneal Continua para Pacientes Continuadores", suscrito por el Dr. Carlos Tumialan Pinto, de la Coordinación Nacional de Diálisis Peritoneal de la Oficina de Gestión y Desarrollo de Salud Renal del Centro Nacional de Salud Renal, adjunta a la Carta 465-CNSR-28 COPIA FIEL DEL URIGINAL

Seguro Social de Salud







ESSALUD-2013, ESSALUD cuenta con un equipamiento para el sistema de Diálisis Peritoneal para los pacientes continuadores: Sistemas Ultrabag (de la marca Baxter) y Andy Disc (de la marca Fresenius), conformado por los siguientes elementos o componentes:

Nō	NATURALEZA	COMPONENTE	CARACTERÍSTICAS
1	Componente Pre- existente Básico	Catéter Tenckhoff	El cual posee dos extremos: uno proximal que es colocado dentro de la cavidad abdominal de los pacientes y que finaliza con el adaptador del catéter. Este catéter debe ser colocado por el nefrólogo y/o cirujano general.
2		Línea Prolongadora	Tiene dos extremos: uno proximal que lo une al Componente 1 y es igual en todos los sistemas y otro distal que se conecta al Componente 3. Este componente es diferente en cada marca (Baxter o Fresenius) y son incompatibles entre ellas.
3	Componente Accesorio	Sistema de Conexión y Desconexión	Es el sistema de conexión y desconexión, conteniendo las soluciones de Diálisis peritoneal en sus diferentes volúmenes y concentraciones y los obturadores. El cual se une al extremo distal de la línea prolongadora (componente 2) y es cambiado en promedio cada 5 horas bajo una técnica específica que ha sido previamente aprendida y que corresponde a un sistema determinado (Sistemas Ultrabag o Andy Disc).

Que, se indica que ciertos pacientes utilizan el Sistema Ultrabag (de la marca Baxter) y otros el Sistema Andy Disc (de la marca Fresenius), los cuales resultan ser instrumentos básicos para la atención ambulatoria continua de pacientes que requieren diálisis peritoneal;

Que, en la Carta 465-CNSR-ESSALUD-2013, se precisa que el componente 1 del Sistema (Catéter Tenckhoff), se constituye como el componente preexistente básico, el cual ha sido adquirido por ESSALUD para ser destinado al uso de los pacientes para implementar el tratamiento respectivo en salvaguarda de la vida y salud de los mismos; constituyéndose en consecuencia ESSALUD en poseedor mediato de dicho bien;

Que, el primer requisito de la Directiva Nº 10-2009-OSCE/CD, que se cuente con un equipamiento preexistente, no señala que la Entidad deba ostentar la posesión "inmediata" de los bienes. Por lo que la posesión del equipamiento preexistente establecida en la referida directiva, puede ser inmediata o mediata;

Que, la Entidad cuenta con la posesión mediata a través de los asegurados del Sistema de Diálisis Peritoneal Continua, específicamente del Catéter Tenckhoff, dado que éstos lo utilizan para su tratamiento; por lo tanto, no pueden disponer de dichos bienes;

Que, atendiendo que la Directiva establece como presupuesto la posesión de equipamiento preexistente (que puede estar constituida por bienes), la cual puede ser mediata o inmediata de acuerdo a lo señalado, se considera que se ha configurado el primer presupuesto establecido en la Directiva Nº 10-2009-OSCE/CD:

Seguro Social de Salud

2.7 AGO 2013

JOSE TERRONES CELIS





Que, con relación al segundo presupuesto para que proceda la estandarización, tal como se señala en el "Sustento Técnico" y la Carta Nº 465-CNSR-ESSALUD-2013, emitidos por el Centro Nacional de Salud Renal, los componentes 2 - "Línea Prolongadora" y 3 - "Sistema de Conexión y Desconexión", se constituyen como los componentes requeridos del Sistema Ultrabag (marca Baxter) y del Sistema Andy Disc (marca Fresenius), debido a que el extremo distal de la "Línea Prolongadora" y del "Sistema de Conexión y Desconexión" de un mismo sistema son diferentes en cada una de las marcas existentes y son incompatibles entre ellas, tienen su propia técnica y diferente grado de manipulación por parte del paciente para ser conectados;

Que, conforme a lo indicado por el área técnica, los componentes 2 y 3 constituyen componentes accesorios del Sistema Ultrabag (marca Baxter) y del Sistema Andy Disc (marca Fresenius), configurándose con ello el segundo presupuesto establecido en la Directiva Nº 10-2009-OSCE/CD;

Que, según lo señalado en el referido "Sustento Técnico" y lo precisado mediante Carta Nº 465-CNSR-ESSALUD-2013, si se adjudicara un solo sistema de diálisis peritoneal para el paciente continuador, no se estaría tomando en cuenta: i) el otro sistema que vienen usando previamente los pacientes de diálisis peritoneal; ii) que el tránsito de un sistema a otro genera rechazo, ansiedad e insatisfacción en los pacientes; iii) que existe el riesgo de una incorrecta manipulación del nuevo sistema lo que acarrearía complicaciones en su salud; iv) que los cambios continuos en los resultados de los procesos no permiten una adecuada y oportuna capacitación al personal encargado del tratamiento en el cambio de bolsa del nuevo sistema ni al paciente;

Que, en virtud de lo expuesto en el considerando precedente, se acredita que los bienes requeridos son imprescindibles para garantizar la funcionalidad y/u operatividad del equipamiento preexistente, configurándose el tercer presupuesto establecido en la Directiva Nº 10-2009-OSCE/CD;

Que, cabe indicar que al "Sustento Técnico de Insumos de Diálisis Peritoneal Continua para Pacientes Continuadores", adjunta a la Carta 465-CNSR-ESSALUD-2013, se acompaña las especificaciones técnicas de los componentes de los Sistemas Ultrabag (marca Baxter) y Andy Disc (marca Fresenius) para Diálisis Peritoneal de Atención Continua (DIPAC);

Que, con relación a la incidencia económica de la contratación que se pretende estandarizar, mediante Carta Nº 6108-GCPS-ESSALUD-2013, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud señala que el proceso de estandarización incidirá favorablemente en el costo total del tratamiento que reciben los pacientes continuadores del Sistema Dipac; evitará costos adicionales en materia de capacitación de personal en diversas marcas, así como en el gasto adicional que asume la institución por complicaciones (acceso vascular, complicaciones infecciosas y otras asociadas a co morbilidad) que tienen los pacientes al migrar de un sistema de diálisis a otro;

Que, de acuerdo a la información brindada por el Centro Nacional de Salud Renal y la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, se ha sustentado la existencia de un equipamiento preexistente, la accesoriedad o complementariedad de los bienes que se requieren contratar y lo imprescindible de éste para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del referido equipamiento, configurándose los presupuestos establecidos en la normativa de contratación pública y en la Directiva Nº

Seguro Social de Salud

RONES









10-2009-OSCE/CD. Por lo que resulta factible que se apruebe la estandarización para la compra de los componentes "Línea Prolongadora" y "Sistema de Conexión y Desconexión" de los Sistemas Ultrabag (de la marca Baxter) y Andy Disc (de la marca Fresenius) para Diálisis Peritoneal de Atención Continua (DIPAC) para pacientes continuadores;

Que, de acuerdo al referido "Sustento Técnico" y la Carta Nº 465-CNSR-ESSALUD-2013, se solicita que la estandarización sea por un período de diez (10) años, siendo de exclusiva responsabilidad de la dependencia usuaria que la prestación materia de estandarización se ajuste a las características previstas en el artículo 11 del Reglamento, teniendo en cuenta que de variar las condiciones que determinan la estandarización solicitada, la aprobación de la misma quedará sin efecto, de conformidad con lo señalado en el segundo párrafo del numeral VI.4 de la citada Directiva;

Que, conforme a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado la estandarización se encuentra bajo responsabilidad del Titular de la Entidad;

Que, el artículo 8º de la Ley Nº 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD), establece que el Presidente Ejecutivo es la más alta autoridad ejecutiva de ESSALUD y Titular del Pliego Presupuestal;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva Nº 145-PE-ESSALUD-2009, de fecha 20 de marzo de 2009, se delegó en el Gerente General, la facultad de aprobar los procesos de estandarización;

Que, conforme a lo previsto en la Directiva Nº 10-2009-OSCE/CD, la estandarización no supone la existencia de un proveedor único en el mercado nacional, es decir, el hecho que una Entidad apruebe un proceso de estandarización no enerva la posibilidad de que en el mercado pueda existir más de un proveedor, con lo cual, la Entidad se encontraría obligada a efectuar un proceso de selección para determinar al proveedor con el cual contratará, según corresponda;

Que, el acápite VI.4 de la Directiva Nº 10-2009-OSCE/CD dispone que la estandarización de los bienes o servicios a ser contratados será aprobada por el Titular de la Entidad, o por el funcionario al que este delegue dicha facultad; asimismo, que dicha aprobación deberá efectuarse por escrito mediante resolución o instrumento que haga sus veces, y publicarse en la página Web de la Entidad al día siguiente de producida su aprobación;

Con las visaciones de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, del Centro Nacional gde Salud Renal y de la Oficina Central de Asesoría Jurídica;

En uso de las atribuciones conferidas,

SE RESUELVE:

1. APROBAR la estandarización de los componentes "Línea Prolongadora" y "Sistema de Conexión y Desconexión" de los Sistemas Ultrabag (de la marca Baxter) y Andy Disc (de la marca Fresenius) para Diálisis Peritoneal de Atención Continua (DIPAC), por el período de diez (10) años, precisándose que de variar las condiciones que

ES COPIA FIEL DEL AUGUN Seguro Social de Salud

JOSE TERRONES CELIS



determinaron dicha estandarización la presente aprobación quedará sin efecto, conforme a las disposiciones vigentes en materia de contratación pública.

2. DISPONER que la Secretaría General notifique la presente Resolución a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud y al Centro Nacional de Salud Renal.

DISPONER que la Oficina Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones registre la presente Resolución en la página Web de la Entidad a más tardar al día siguiente de su expedición.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

Ing. RAMON HUAPAYA RAYGADA GERENTE GENERAL

ESSALUD