

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

**LEGE privind aprobarea ORDONANȚEI GUVERNULUI
pentru modificarea art.942 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul
sănătății și pentru modificarea și completarea Legii nr. 293/2022 pentru
prevenirea și combaterea cancerului**

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ:

Inițiativa Ministerului Sănătății - în temeiul art. 108 alin. (1) și (3) din Constituția României, republicată și al art. 1, punctul IV, poz. 2 din Legea nr.193/2023 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe.

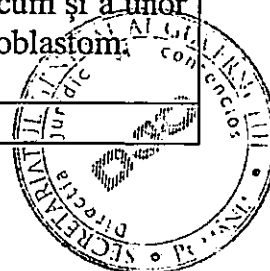
Prin prezenta ordonanță se completează categoriile de profesioniști în domeniul sănătății și organismele profesionale în vederea recunoașterii acestor specialiști, în art 942. din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății , republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Includerea fizicianului medical în categoria profesioniștilor din sistemul de sănătate permite dezvoltarea programelor de formare și instruire adaptate complexității tehnologiilor medicale, nevoilor de asigurare a calității și siguranței serviciilor medicale pe care le implică procedurile medicale de diagnostic și tratament care utilizează radiații ionizante.

În prezent, pentru punerea în aplicare a prevederilor Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului, este necesară aprobarea unor modificări și completări care să permită introducerea unui subprogram de testare genetică în Programul Național de Oncologie decontat din bugetul Fondului Național de Asigurări Sociale de Sănătate, precum și extinderea unor subprograme din Programul Național de Oncologie, respectiv:

- servicii noi de radioterapie stereotactică și iradiere corporală totală, în cadrul subprogramului de radioterapie;
- serviciilor de testare genetică pentru alte afecțiuni maligne hematologice, sindroamele mielodisplazice, limfoamele maligne, mielomul multiplu, sindroamele mieloproliferative cronice și sindroamele limfoproliferative cronice, precum și a unor tumori solide: rabdomiosarcom, tumori ale sistemului nervos central, retinoblastom;

2.2 Descrierea situației actuale



La articolul 942 din legea 95/2006 se reglementează categoriile de profesioniști în domeniul sănătății și organismele profesionale, care în acest moment nu includ și categoria fizicienilor medicali – care reprezintă o categorie de personal specializat cu studii superioare indispensabilă activităților medicale care utilizează radiațiile ionizante pentru procedurile de diagnostic și tratament: radioterapia, medicina nucleară și imagistica medicală.

În prezent în Titlul II - Programele naționale de sănătate din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt reglementate programele naționale de sănătate, care în funcție de sursa de finanțare sunt: programe naționale de sănătate publică finanțate din bugetul Ministerului Sănătății și programele naționale de sănătate curative finanțate din bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate. Domeniile de intervenție cărora le sunt adresate programele naționale de sănătate, modalitatea de derulare a acestora, beneficiarii și condițiile ce trebuie îndeplinite de unitățile sanitare pentru implementarea programelor, cheltuielile eligibile din cadrul acestora sunt, reglementate, de asemenea, prin titlul II al actului normativ anterior menționat. Lista programelor naționale de sănătate, precum și termenii și condițiile pentru implementarea lor, sunt aprobate prin HG și respectiv normele metodologice de aplicare a acestora, elaborate de Ministerul Sănătății sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate, după caz, în funcție de sursa de finanțare.

Astfel, pentru punerea în aplicare a prevederilor sus menționate, sunt în vigoare următoarele acte normative: Hotărârea Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări Sociale de Sănătate nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, cu modificările și completările ulterioare. Aceste acte normative asigură cadrul legal pentru implementarea următoarelor programe naționale de sănătate care includ și măsuri de diagnostic și tratament al cancerului:

- Programul național de oncologie, finanțat din bugetul FNUASS, care are cinci obiective: a) tratamentul medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice; b) reconstrucție mamară după afecțiuni oncologice prin endoprotezare; c) diagnosticul și monitorizarea leucemiilor acute la copii și adulți; d) radioterapia bolnavilor cu afecțiuni oncologice realizate în regim de spitalizare de zi; e) diagnosticul genetic al tumorilor solide maligne la copii și adulți.

În contextul legislativ anterior prezentat, Legea nr. 293/2022 privind prevenirea și combaterea cancerului creează un cadru legislativ discordant cu mecanismele organizatorice și financiare care stau la baza furnizării serviciilor medicale de diagnostic și tratament al cancerului. Astfel, art. 5 din Legea nr. 293/2022 prevede că Planul Național de prevenire și combatere a cancerului se finanțează în principal de la bugetul Ministerului Sănătății.

Finanțarea investigațiilor paraclinice, a investigațiilor exploratorii invazive, a consultațiilor pentru pacientul cu suspiciune de afecțiune oncologică și a serviciilor medicale acordate în regim de spitalizare, se realizează din bugetul FNUASS.

Investigații clinice și paraclinice, investigații exploratorii invazive, serviciile medicale acordate în regim de spitalizare sunt reglementate prin pachetele de servicii.



medicale aprobate prin Contractul cadru și normele sale de aplicare, pachete ce au fost extinse începând cu 01.07.2023 și care se finanțează din bugetul FNUASS.

Subprogramul național de testare genetică din cadrul programului Național de Oncologie conform Legii bugetului de stat nr. 368/2022 se finanțează din bugetul FNUASS. Totodată, din bugetul FNUASS este asigurată finanțarea pentru Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne: sarcom Ewing și neuroblastom, precum și Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute prin imunofenotipare, examen citogenetic și/sau FISH și examen de biologie moleculară.

În plus, prin Legea bugetului de stat pe anul 2023 nr. 368/2022, în bugetul FNUASS este prevăzută suma de 102 mil. lei pentru testare genetică și în același timp, în bugetul MS nu a fost prevăzută o linie distinctă privind sumele aprobate pentru finanțarea PNCC.

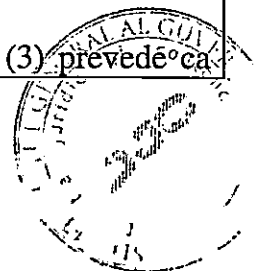
De asemenea, la art. 5 în Legea nr. 293/2022 este prevăzut faptul că Planul Național de prevenire și combatere a cancerului urmează a se finanța, în principal, de către Ministerul Sănătății de la bugetul de stat, în limita unei sume ce reprezintă cel puțin 20% din totalul fondurilor aprobate pentru desfășurarea programelor de sănătate la nivel național de către Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Totodată, art.5 alin (5) din Legea nr.293/2022 statuează în mod expres și fără echivoc faptul că Ministerul Finanțelor crează și finanțează un fond de inovație în sănătate, finanțat de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății.

Astfel, la pct. I. Obiective generale, subpunctul A. Prevenția, alin (4) Medicina personalizată- Măsură- se prevede ca măsură accesul la testarea biomarkerilor relevanți pentru stabilirea tratamentului personalizat (de la testarea unui biomarker la testarea comprehensivă genomică prin NGS) prin finanțarea unui subprogram în cadrul Programului național de oncologie. Accesul la testarea biomarkerilor relevanți se efectuează pentru pacienții deja diagnosticați pentru includerea în tratamentul personalizat și nu face obiectul Obiectivului general Prevenție. Tot la acest alineat se prevede ca măsură faptul că pentru terapiile celulare CAR-T (înalt personalizate), crearea cadrului pentru asigurarea accesului pacienților și stimularea investițiilor atât în centre medicale cât și în centre de cercetare și manufacturare a terapiilor celulare CAR-T. Terapiile celulare de tip CAR-T se rambursează din anul 2022 din bugetul FNUASS, respectiv din Programul național de oncologie - Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice (adulți și copii).

Aceleași observații se aplică și pct. I. Obiective generale, subpunctul B. Diagnosticarea, alin (2) Medicina personalizată. Accesul la testarea biomarkerilor relevanți se efectuează pentru pacienții deja diagnosticați pentru includerea în tratamentul personalizat și nu face obiectul Obiectivului general Diagnosticarea, iar terapiile celulare de tip CAR-T se rambursează din anul 2022 din bugetul FNUASS, respectiv din Programul național de oncologie - Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice (adulți și copii).

La pct. I. Obiective generale, subpunctul B. Diagnosticarea, alin (3) prevede ca



măsură introducerea testării imunohistochimice și genetice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite. În prezent CNAS decontează testarea pentru leucemiile acute în cadrul Subprogramului de diagnostic și de monitorizare a bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute, prin imunofenotipare, examen citogenetic și/sau FISH și examen de biologie moleculară la copii și adulți din cadrul Programului național de oncologie, fiind necesară doar extinderea decontării testărilor, în scop diagnostic, la categorii noi de bolnavi cu suspiciune de afecțiuni hematologice maligne.

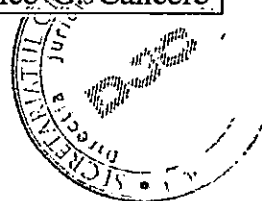
La pct. II. Obiective specifice, Obiective specifice cancerul – colorectal, Obiectivul 4 - Testarea genetică, decontarea acestor testări în situații clar stabilite - Obiective, prevede ca măsuri 1. Decontarea testării genetice pentru anumite paneluri specifice și actualizarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar. Aceste tipuri specifice de testări genetice se stabilesc prin acte normative subsecvente, în funcție de medicamentele ținute deja rambursate sau care urmează a intra în rambursare ca urmare a negocierii și încheierii unor contracte cost-volum/ cost- volum- rezultat, urmând să se detalieze tipurile de mutații testate și metoda de testare în cuprinsul acestora.

Aceste observații sunt aplicabile și în cazul pct. II., Obiective specifice, Obiective specifice cancerul de sân, pct. II., Obiective specific, C. Localizarea col uterin, Obiectivul 3 - Introducerea testării genetice, pct II. Obiective specific, D. Localizarea bronhopulmonară, Obiectivul 4 - Introducerea testării imunohistochimice și genetice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite, pct. II. Obiective specific D. Localizarea prostate, Obiectivul 4 - Introducerea testării genetice și a unor investigații paraclinice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite, pct. II. Obiective specific, G. Cancerul pediatrice

Obiectivul 2 - Extinderea testării genetice în cancerul pediatrice, pct. II. Obiective specific, H. Cancer rare, Obiectivul 2 - Diagnosticarea cât mai precoce și stadializarea cancerelor rare – Măsuri, b) Program național de testare genetică a cancerelor rare, pct. II. Obiective specific, H. Cancer rare, Obiectivul 4 - Introducerea unui program complex de testare histopatologică și genetică – Obiective, 1. Decontarea testelor histopatologice și genetice pentru un diagnostic molecular de precizie

La pct. II., Obiective specifice, Obiective specifice cancerul – colorectal, Obiectivul 5 - Monitorizarea pacientului cu cancer colorectal prevede ca măsură, decontarea serviciului de radioterapie stereotactică. În prezent din bugetul FNUASS se derulează și se decontează în cadrul Subprogramului de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice realizate în regim de spitalizare de zi, 5 tipuri de servicii de radioterapie. Pe cale de consecință și serviciile de radioterapie tip SBRT și iradiere corporală totală trebuie să facă obiectul subprogramului de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice realizate în regim de spitalizare de zi cu finanțare din bugetul FNUASS.

Aceste observații sunt aplicabile și în cazul pct. II., Obiective specifice, Obiective specifice cancerul de sân Obiectivul 4 – Monitorizarea pacientului cu cancer de sân și conservarea fertilității, II. Obiective specific, D. Localizarea bronhopulmonară, Obiectivul 7 - Radioterapia cancerelor bronhopulmonare – Obiective, 3. Decontarea serviciului de radioterapie stereotactică, pct. II. Obiectiv specific, D. Localizarea prostate, Obiectivul 5 - Monitorizarea pacientului cu cancer de prostate – Obiectiv, d) Decontarea serviciului de radioterapie și brahiterapie, Obiective specifice G. Cancer



Pediatrie, Obiectivul 3 Radioterapia cancerelor pediatrie – Obiectivul 2. Asigurarea accesului pacienților pediatrici la procedura de iradiere corporală totală asociată transplantului medular alogenic.

2.3 Schimbări preconizate

Tehnologiile medicale de înaltă performanță impun prezența obligatorie în cadrul procedurilor medicale a specialiștilor în aplicații ale fizicii în medicină - fizicieni medicali. Includerea acestei categorii de specialiști în categoria profesioniștilor din sistemul de sănătate va permite dezvoltarea programelor de formare și instruire adaptate complexității tehnologiilor medicale, nevoilor de asigurare a calității și siguranței serviciilor medicale pe care le implică procedurile medicale de diagnostic și tratament care utilizează radiații ionizante.

Având în vedere că serviciile medicale de diagnostic și tratament acordate pacienților oncologici sunt parte integrantă a Programului Național de Oncologie finanțat din bugetul FNUASS și pachetului de servicii medicale de bază din asistența medicală primară, din asistența medicală de specialitate clinică și paraclinică, din asistența medicală spitalicească precum și a domeniului acordării medicamentelor și dispozitivelor medicale finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru a nu perturba mecanismele organizatorice și financiare ale sistemului de sănătate, propunem modificarea art. 5 al Legii nr. 293/2022, în sensul clarificării surselor de finanțare pentru serviciile de diagnostic și tratament.

Modificarea art. 5 din Legea nr. 293/2022 are ca scop crearea cadrului legal, astfel încât măsura propusă de legislativ să poată fi implementată de către autoritățile implicate, respectiv finanțarea prin transferuri de la bugetul de stat prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

În considerarea faptului că în aplicarea legii sunt necesare și alte modificări ale legislației aplicabile sistemului de asigurări de sănătate din România precum și programelor naționale de sănătate se impune abrogarea art. 7.

În acest sens, în tot cuprinsul Anexei Planul Național de Prevenire și Combateră a Cancerului în România la Legea nr. 293/2022 se elimină sintagma "Ministerul Finanțelor" din coloana aferentă instituțiilor responsabile din cuprinsul obiectivelor generale și specifice ale Anexei Planul Național de Prevenire și Combateră a Cancerului în România. De asemenea, în cuprinsul Anexei se înlocuiește sintagma "Fond de inovație" se înlocuiește cu sintagma "Program de inovație".

La I, Obiective generale, lit. A Prevenția, pct.4. Medicina Personalizată, precum și lit. B. Diagnosticarea, pct.2, Medicina Personalizată, se elimină prevederile referitoare la accesul la testarea biomarkerilor relevanți pentru stabilirea tratamentului personalizat (de la testarea unui biomarker la testarea comprehensivă genomică prin NGS) prin finanțarea unui subprogram în cadrul Programului național de oncologie și terapie celulară CAR-T deoarece aceasta face obiectul exclusiv al tratamentului unor afecțiuni hematologice maligne, aflându-se în decontare din bugetul FNUASS din februarie



2022, în cadrul Programului Național de Oncologie, Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice. Pe cale de consecință, Articolul II pct. 6. reglementează crearea unui nou subprogram național pentru finanțarea testării genetice în cadrul Programului național de oncologie finanțat din bugetul FNUASS, care va permite asigurarea tratamentului personalizat bolnavilor oncologici eligibili.

Astfel, în Anexă, la pct. I. "Obiective generale" lit.C "Tratamentul" pct. 4 "Medicina personalizată" coloana "Măsuri", a treia și a unsprezecea liniuță se modifică după cum urmează:

"- Crearea unui subprogram național pentru finanțarea testării genetice în cadrul Programului național de oncologie finanțat din bugetul FNUASS.

De asemenea, propunem modificarea unor măsuri prevăzute în cadrul pct. II, Obiective Specifice, localizare cancer colorectal, cancer de sân, cancer de prostată, cancer bronhopulmonar, cancere hematologice, cancere pediatrie și cancere rare care să permită dezvoltarea unui nou subprogram de testare genetică flexibil prin introducerea de noi paneluri de testare genetică în funcție de medicamentele țintite care sunt incluse în lista de medicamente aprobată prin Hotărâre de Guvern sau pentru care au fost emise decizii de includere în Listă și DAPP și-au exprimat disponibilitatea pentru negocierea și încheierea unor contracte cost volum / cost – volum rezultat și de asemenea, să permită introducerea radioterapiei stereotactice și a iradierii corporale totale integrat tuturor celorlalte metode de radioterapie care sunt deja rambursate din FNUASS, în cadrul Programului Național de Oncologie, subprogramul de radioterapie.

De asemenea se propune abrogarea măsurilor de testare a biomarkerilor din cadrul pct I, Obiective generale, A. Preveția și pct I, Obiective generale, B, Diagnosticarea întrucât întrucât aceste testări nu fac obiectul măsurilor preventive sau de diagnosticare, ci se realizează pentru pacienții deja diagnosticați pentru acordarea tratamentului personalizat.

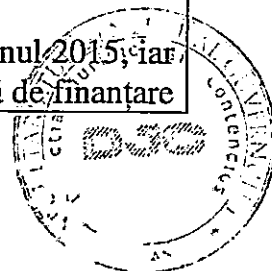
2.4 Alte informații

Pentru punerea în aplicare a prevederilor Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului într-un mod unitar și simplificat, pentru o gestionare clară și eficientă a fondurilor destinate acestui plan de importanță majoră pentru sănătatea populației precizăm, următoarele :

- în prezent CNAS derulează Programul Național de Oncologie, program național de sănătate curativ finanțat integral de la bugetul FNUASS, în cadrul acestuia fiind cuprinse și următoarele subprograme :

1. Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice realizate în regim de spitalizare de zi;
2. Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute prin imunofenotipare, examen citogenetic și/sau FISH și examen de biologie moleculară la copii și adulți;
3. Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing și neuroblastom) la copii și adulți.

Subprogramul de radioterapie este implementat și se derulează din anul 2015, iar celelalte două subprograme menționate, din anul 2017 toate având ca sursă de finanțare



bugetul FNUASS.

Prin Legea nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului se introduc noi tipuri de servicii și investigații care potrivit art.5, alin.(1) "se finanțează în principal de către Ministerul Sănătății de la bugetul de stat" și care completează cele 3 subprograme implementate și finanțate deja din bugetul FNUASS și derulate de CNAS, astfel :

- în cadrul Subprogramului de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice realizate în regim de spitalizare de zi, se introduc două noi tipuri de servicii de radioterapie: radioterapia sterotactică (SBRT) și iradierea corporală;

- Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și/sau FISH și examen de biologie moleculară se extinde cu încă 7 noi afecțiuni hematologice maligne pentru adulți și copii pentru care se vor deconta testările prin imunofenotipare, examen citogenetic și/sau FISH și examen de biologie moleculară ;

- Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne se extinde cu 3 noi afecțiuni: rabdomiosarcom, retinoblastom și tumori ale sistemului nervos central;

În implementarea serviciilor noi din cadrul celor 3 subprograme mai sus menționate, criteriile de eligibilitate pentru pacienții care vor beneficia de aceste servicii, sunt criteriile clinice stabilite de Comisiile de specialitate de oncologie, onco-hematologie și radioterapie ale Ministerului Sănătății și vor fi prevăzute în Normele tehnice de realizare a Programelor Naționale de Sănătate Curative aprobate prin Ordin al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Totodată, precizăm că testarea pacienților cu afecțiuni oncologice în cadrul subprogramului de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și/sau FISH și examen de biologie moleculară, Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne, precum și în cadrul Subprogramului național de testare genetică se realizează în scopul determinării eligibilității pacienților în vederea acordării tratamentului presonalizat cu medicamente inovative decontate prin Programul Național de Oncologie și cuprinse prin HG. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Soluțiile propuse în proiectul de act normativ, prin utilizarea sintagmei "panelul de mutații", respectiv, "panelul de teste genetice" au un caracter general întrucât pentru fiecare localizare tumorală oncologică există un panel de mutații specific pentru care se testează pacienții în scopul identificării și asigurării tratamentului personalizat raportat la medicamentele inovative decontate prin Programul Național de Oncologie și cuprinse prin HG. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări

sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Se reiterează faptul că detalierea panelurilor de mutații în vederea testării fac obiectul unui act normativ de rang subsecvent, deoarece aceste tipuri de teste fac obiectul progreselor științifice și de tehnologie în dinamică, astfel că este necesară actualizarea frecventă a acestora. În concordanță cu aceste precizări, în prezentul proiect de Ordonanță a fost menținută măsura de "actualizare a acestor paneluri ori de câte ori este necesar, în funcție de actualizarea listei de medicamente aprobată prin Hotărâre de Guvern".

În aplicarea strictă a prevederilor legii, în forma nemodificată, pentru derularea unui subprogram cu obiectiv unic, CNAS ar trebui să finanțeze activitățile necesare în atingerea obiectivului, din două surse de finanțare distincte: bugetul FNUASS și bugetul de stat.

Acest lucru ar presupune, următoarele acțiuni suplimentare :

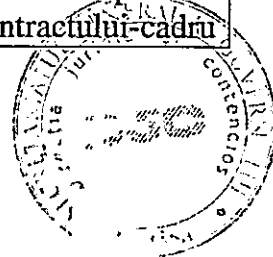
- a) dublarea numărului de contracte derulate în prezent, datorită surselor de finanțare distincte;
- b) dublarea numărului de raportări ale furnizorilor care vor proveni din două contracte distincte;
- c) dublarea numărului de facturi ale furnizorilor care vor proveni din două contracte distincte;
- d) evidența informatică distinctă pe beneficiari, în funcție de sursa de finanțare;
- e) distorsionarea indicatorilor de eficiență și de rezultat ce sunt raportați de furnizori și de casele de asigurări de sănătate;
- f) activitatea de contractare, monitorizare și control se va dubla și va pune o presiune suplimentară pe angajații caselor de asigurări de sănătate care an de an sunt împovărați cu noi sarcini de serviciu, în condițiile în care numărul acestora este insuficient în raport cu volumul și complexitatea muncii.

Toate activitățile prevăzute la punctele a) - e) vor trebui implementate în PIAS, crescând volumul informațiilor din baza de date, consumând resurse tehnice, umane și de timp suplimentare.

Ministerul Sănătății și CNAS au considerat că o sursă unică de finanțare este de natură să permită o abordare nediscriminatorie și echidistantă pentru toți pacienții, astfel încât toți bolnavii eligibili să beneficieze de testarea necesară care să permită administrarea ulterioară a unui tratament personalizat sau de serviciile de radioterapie necesare.

De asemenea, o sursă unică de finanțare ar face posibilă punerea în aplicare a prevederilor Planului național de prevenire și combatere a cancerului în România, într-un timp mult mai scurt nefiind necesare acțiuni suplimentare precum cele menționate.

În plus față de cele anterior prezentate și care se referă la componenta ce se derulează prin Programul Național de Oncologie, este necesar să subliniem faptul că o serie de servicii de diagnostic și tratament, prevăzute în pachetele de servicii aprobate prin HG nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru



care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, care pun în practică dispoziții prevăzute în cadrul Planului național de prevenire și combatere a cancerului în România, care în prezent sunt decontate din bugetul FNUASS, vor trebui de asemenea delimitate pe două surse de finanțare, ceea ce ar însemna modificarea atât a H.G. nr. 521/2023, cât și a normelor metodologice de aplicare a acesteia, necesitând aceleași acțiuni suplimentare ca și cele menționate în cazul programelor naționale de sănătate.

De asemenea, precizăm faptul că în bugetul FNUASS a fost prevăzută prin Legea bugetului de stat nr.368/2022 pentru anul 2023, în cadrul Programului Național de Oncologie, suma estimată a fi necesară pentru implementarea și derularea Subprogramului național de testare genetică în anul 2023, inclusiv pentru activitățile noi cuprinse în Planul național de prevenire și combatere a cancerului, iar în forma actuală a legii, această sumă nu poate fi utilizată, Subprogramul național de testare genetică fiind parte a PNCC pentru a cărui finanțare este necesară alocarea unei sume distincte de la bugetul de stat și nu utilizarea sumei prevăzute în bugetul FNUASS. Menționăm că suma prevăzută în bugetul FNUASS este destinată testării genotipice a pacienților deja diagnosticați cu cancer, în vederea stabilirii tratamentului țintit, personalizat.

Raportat la faptul că Ministerul Sănătății și CNAS înțeleg să trateze în mod echitabil și nediscriminatoriu toți pacienții, indiferent de afecțiunea de care aceștia suferă, este necesar ca prevederile să nu permită o abordare discriminatorie, ci doar să asigure cadrul legal ca pacienții acceadă la serviciile medicale necesare îmbunătățirii stării de sănătate, în timp util.

Secțiunea a 3-a ***Impactul socioeconomic***

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.2 Impactul social - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării



Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

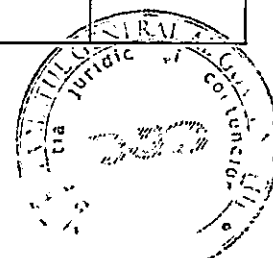
3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.9 Alte informații – Nu sunt.

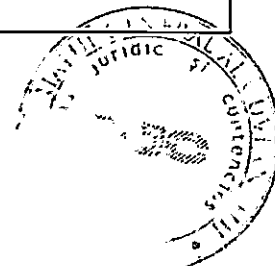
Secțiunea a 4-a

**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,
atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv
informații cu privire la cheltuieli și venituri**

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)						
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)						
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat						



b) bugete locale						
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: Nu este cazul.						
4.8 Alte informații 1. Proiectul de act normativ nu determină impact asupra cheltuielilor aprobate pe anul 2023 în bugetul FNUASS din următoarele considerente: - Prin Legea bugetului de stat pentru anul 2023 nr.386/2022 în bugetul FNUASS este prevăzută suma de 102 milioane lei pentru serviciile de testare genetică, sumă neutilizată la data prezentei sens în care prezentul proiect de ordonanță face posibilă utilizarea acestor fonduri, dat fiind că în bugetul Ministerului Sănătății nu există fonduri cu această destinație. 2. Mai mult decât atât, proiectul de act normativ a fost avizat de CNAS în considerarea faptului că în bugetul FNUASS a fost prevăzută prin Legea bugetului de stat nr.368/2022 pentru anul 2023, în cadrul Programului Național de Oncologie. 3. În ceea ce privește impactul bugetar al implementării prevederii referitoare la Programul de Inovație în Sănătate, apreciem că la data prezentei impactul financiar nu poate fi cunatificat, deoarece această relementare vizează rambursarea temporară a moleculelor aprobate de Agenția Europeană a Medicamentului, în perioada de evaluare HTA, până la includerea acestora în lista de medicamente aprobată prin HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Numărul de molecule și de persoane eligibile pentru a beneficia de aceste tratamente urmează a fi stabilite pe baza unor criterii și condiții de acces care se aprobă prin Ordin comun al ministrului sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. Totodată, subliniem că imposibilitatea estimării impactului bugetar derivă și din faptul că numărul de molecule de rambursat prin Fondul de Inovare depinde și de intenția DAPP de a depune dosare în vederea evalării HTA.						
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
5.1 Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ - modificarea și completarea Hotărârii de Guvern pentru aprobarea programelor naționale de sănătate și Normele tehnice de derulare a acestora;						



-modificarea și completarea Hotărârii de Guvern pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, precum și a Normelor sale de aplicare;

5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice - Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).

5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE

5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

5.6. Alte informații

Nu sunt

Secțiunea a 6-a

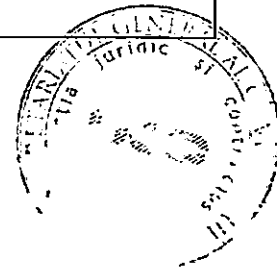
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative

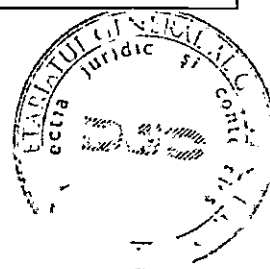
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. Dezbateră publică având ca obiect Proiectul de Ordonanță a Guvernului pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea și completarea Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului anunțată prin publicare pe site-ul Ministerului Sănătății în data de 20.07.2023, a fost organizată în data de 24.07.2023, ora 16.00, la sediul Ministerului Sănătății.

6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale
Au fost consultate structurile asociative ale autorităților administrației publice locale prin adresa nr. 1057/2023. Până la data prezentă au răspuns:
Uniunea Națională a Consiliilor Județene din România, prin adresa nr. 2385/2023 și Asociația Municipiilor din România, prin adresa nr. 612/2023, comunică faptul că nu au propuneri și observații.

6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative --



Nu este cazul
6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ - Proiectul actului normativ a fost avizat de Consiliul Legislativ prin avizul nr.741/2023. b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi
6.6 Alte informații – Nu sunt.
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Au fost îndeplinite procedurile de transparență decizională instituite prin Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică cu modificările și completările ulterioare. Proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională începând cu data de 11.07.2023.
7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice. Nu este cazul
Secțiunea a 8-a Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ – Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
8.2 Alte informații – Nu sunt.



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului pentru modificarea art.942 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea și completarea Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

