

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul prezentului act normativ

HOTĂRÂRE

pentru modificarea Anexei 1 la Hotărârea Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate

Secțiunea a 2 – a

Motivul emiterii actului normativ

2.1.Sursa proiectului de act normativ

Asigurarea accesului bolnavilor cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos la proceduri neinvazive de stimulare a nervului vag.

2.2 Descrierea situației actuale

În prezent, derularea programelor naționale de sănătate se realizează în conformitate cu prevederile:

- titlului II din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate
- Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 964/2022, cu modificările și completările ulterioare;
- Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022, cu modificările și completările ulterioare.

În cadrul Programului național de diagnostic și tratament cu ajutorul aparatului de înaltă performanță - Subprogramul de diagnostic și tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos sunt tratați bolnavii cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos prin tratament microchirurgical, prin implantarea unui stimulator al nervului vag sau prin implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă.

2.3. Schimbări preconizate

Pentru asigurarea accesului bolnavilor cu epilepsie rezistentă la tratamentul medicamentos la toate metodele de tratament indicate în acest tip de afecțiune, Comisia de Neurologie și Comisia de Neurologie Pediatrică ale Ministerului Sănătății au prezentat CNAS o nouă modalitate de tratament neinvaziv al acestei afecțiuni. Pentru implementarea acestei noi metode de tratament în cadrul unei activități din cuprinsul Subprogramului de diagnostic și tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos este necesară modificarea obiectivelor subprogramului anterior amintit. În acest sens a fost elaborat proiectul de Hotărâre de Guvern pentru modificarea Anexei 1 la Hotărârea Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate, respectiv a obiectivului „tratamentul bolnavilor cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos prin proceduri microchirurgicale sau prin implantarea unui dispozitiv medical: stimulator al nervului vag sau dispozitiv de stimulare cerebrală profundă” din cadrul Programului național de diagnostic și tratament cu ajutorul aparatului de înaltă performanță prin introducerea unei noi metode de tratament: stimularea neinvazivă a nervului vag .

Epilepsia este o tulburare neurologică comună. Studiile epidemiologice în Europa au arătat o incidență a bolii de 33-34/100.000 și o prevalență estimată de 6.2-13/1000. Tratamentul medicamentos al epilepsiei este simptomatic și are scopul de a suprima crizele cu efecte secundare minime, deși o parte dintre bolnavi au epilepsie rezistentă la medicamente. Stimularea nervului vag auricular transcutanat (t-VNS), este indicată înainte de a recomanda o procedură invazivă. Spre deosebire de stimularea clasică invazivă a nervului vag (i-VNS), t-VNS nu necesită intervenție chirurgicală. Principalul obiectiv al tratamentului este obținerea controlului crizelor epileptice, fără efecte adverse, intolerabile și oprirea deteriorării cognitive și comportamentale, reinserția socială și profesională, reducerea gradului de handicap. Avantajele introducerii terapiei de stimulare vagală neinvazivă transcutanată (t-VNS) sunt: terapie non-invazivă la un cost redus, fără costurile și riscurile operatorii, ușor de utilizat de către bolnavi, vizite la doctor mai rare, raport beneficiu/risc superior variantei

invazive.

2.4. Alte informații – Nu este cazul.

Secțiunea a 3-a

Impactul socioeconomic al actului normativ

3.1. Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

Avantajele introducerii terapiei de stimulare vagală neinvazivă transcutanată (t-VNS) sunt: terapie non-invazivă la un cost redus, fără costurile și riscurile operatorii, ușor de utilizat de către bolnavi, vizite la doctor mai rare, raport beneficiu/risc superior variantei invazive (decontate în prezent în cadrul Subprogramului de diagnostic și tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos).

Specificăm faptul că introducerea acestui nou tip de terapie se va realiza cu încadrarea în creditele de angajament aferente Subprogramului de diagnostic și tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos, fără generarea unui impact bugetar asupra bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

3.2. Impactul social

Adoptarea prezentului proiect de Hotărâre a Guvernului are caracter social, prin asigurarea accesului bolnavilor cu epilepsie rezistentă la tratamentul medicamentos la terapie modernă, neinvazivă, care permite obținerea controlului crizelor epileptice, fără efecte adverse, intolerabile, oprește deteriorarea cognitivă și comportamentală, favorizează reinsertia socială și profesională, cu reducerea gradului de handicap.

3.3. Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4. Impact macro-economic

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4.1. Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4.2. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.5. Impact asupra mediului de afaceri

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.6. Impact 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**

- în mii lei (RON) -

| Indicatori | Anul curent | Următorii patru ani | | | | Media pe cinci ani |
|------------|-------------|---------------------|---|---|---|--------------------|
| | | 3 | 4 | 5 | 6 | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

| | |
|--|--|
| <p>4.1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>(ii) impozit pe venit</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) contribuții de asigurări</p> <p>d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)</p> | |
| <p>4.2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)</p> | |
| <p>4.3. Impact financiar, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat</p> <p>b) bugete locale</p> | |
| <p>4.4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare</p> | |
| <p>4.5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</p> | |
| <p>4.6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare</p> | |
| <p>4.7. Prezentarea, în cazul actelor normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:</p> <p>a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;</p> <p>b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară</p> | |
| <p>4.8. Alte informații</p> <p>Prezentul proiect de act normativ nu are impact bugetar asupra bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate. Prin Legea bugetului de stat pe anul 2022 nr. 317/2021 au fost aprobate credite de angajament în valoare de 10.740,00 mii lei pentru implementarea și derularea Subprogramul de diagnostic și tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos.</p> | |
| | |

Secțiunea a 5-a

Efectele proiectului actului normativ asupra legislației în vigoare

5.1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor actului normativ

- Ordinul președintelui CNAS 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 – se modifică;
- Ordinul președintelui CNAS nr. 234/2022 pentru aprobarea machetelor de raportare fără regim special a indicatorilor specifice și a Metodologiei transmiterii rapoartelor aferente programelor/subprogramelor naționale de sănătate curative – se modifică;
- Ordinul președintelui CNAS nr. 268/2013 privind aprobarea Listei materialelor sanitare de care beneficiază bolnavii incluși în programele naționale de sănătate curative, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare – se modifică

5.2. Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

5.3. Conformitatea actului normativ cu legislația UE (în cazul actelor 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

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare

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

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 actului 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

6.3. Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care actul normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative

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 – este necesar
- b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării
- c) Consiliul Economic și Social
- d) Consiliul Concurenței
- e) Curtea de Conturi

6.6. Alte informații

Secțiunea a 7-a

**Activități de informare publică privind elaborarea
și implementarea actului normativ**

7.1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ
Proiectul de act normativ respectă prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind
transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

7.2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării
actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice
Informarea societății civile s-a realizat în perioada de consultărilor publice.

Secțiunea a 8-a

Măsurile privind implementarea, monitorizarea și evaluarea actului normativ

8.1. Măsurile de punere în aplicare a actului normativ

8.2. Alte informații - Nu sunt.

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Hotărâre a Guvernului pentru modificarea
Anexei 1 la Hotărârea Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de
sănătate.

Ministrul sănătății

Alexandru Rafila



**p. Președintele Casei Naționale de
Asigurări de Sănătate**

Adela Cojan

Vicepreședinte



Avizatori:

VICEPRIM-MINISTRU

Sorin Mihai Grindeanu, ministrul transporturilor și infrastructurii

Ministrul Justiției

Marian-Cătălin PREDOIU

Ministrul Finanțelor

Adrian CĂCIU

Ministrul Apărării Naționale

Vasile DÎNCU

Ministrul Afacerilor Interne

Lucian Nicolae BODE

Academia Română

Acad. Ioan-Aurel POP – președinte

SERVICIUL ROMÂN DE INFORMAȚII

Eduard Raul Hellvig