

NOTA DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

ORDONANȚĂ

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

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

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

În prezent, punerea în aplicare a prevederilor Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului nu se poate realiza fiind necesară aprobarea unor modificări și completări care să permită introducerea în Programul Național de Oncologie a unor noi servicii de diagnostic și tratament, și anume:

- servicii noi de radioterapie stereotactică
- servicii de testare genetică care să permită terapii țintite pentru cancerul de sân, cancerul colorectal, cancerul de prostată, cancerul bronhopulmonar.

Totodată se va permite extinderea serviciilor de testare genetică pentru alte afecțiuni maligne hematologice, sindroamele mielodisplazice, limfoamele maligne, mielomul multiplu, sindroamele mieloproliferative cronice și sindroamele limfoproliferative cronice.

Modificările și completările sunt necesare pentru a asigura concordanța acestui act normativ cu prevederile Legii 286/2022 a bugetului de stat pe anul 2023 și Legea nr. 95/2006 privind domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Contractul cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și normele sale de aplicare și cu Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative.

1. 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, a 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 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 de testare genetică din cadrul programului Național de Oncologie se finanțează din bugetul FNUASS.

În plus, prin legea 286/2022 a bugetului de stat pe anul 2023, 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 că Planul Național de prevenire și combatere a cancerului uremază 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, și această prevedere este în contradicție cu art. 53 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății care prevede că fondurile alocate de la bugetul de stat sunt utilizate de Ministerul Sănătății pentru implementarea programelor naționale de sănătate preventive, în timp ce fondurile alocate din FNUSS sunt destinate exclusiv finanțării programelor naționale de sănătate curative.

Totodată, prin prevederea potrivit căreia sumele alocate Planului național de prevenire și combatere a cancerului necheltuite în anul în curs se reportează pentru anul următor, sau pentru următorul plan. Această prevedere a actului normativ este în discordanță cu prevederile Legii nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare care stabilesc că aprobarea bugetului de venituri și

cheltuieli se realizează anual, prin legea bugetară anuală.

De asemenea, anexa Legii 293/2022, conține o serie de prevederi care contravin actelor normative în vigoare enumerate sau nu corespund obiectivelor formulate.

Asttfel, la pct. I. Obiective generale, subpunctul A. Prevenția, alin (4) Medicina personalizată- Măsuri- 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. Tota la acest alineat se prevede ca măsură 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 Updatarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar. Aceste tipuri specifice de testări genetice se stabilesc prin acte normative subsecvente, în funcție de medicamentele țintite deja rambursate sau care urmează a intra în rambursare ca urmare a negocierii și încheierii unor contracte cost-volum/ cost- volum- rezultat, să se detalieze tipurile de mutații testate și metoda de testare.

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. Cancerele pediatrie Obiectivul 2 - Extinderea testării genetice în cancerele pediatrie, pct. II. Obiective specific, H. Cancere

rare, Obiectivul 2 - Diagnosticarea cât mai precoce și stadializarea cancerelor rare – Măsuri, b) Program național de testare genetică a cancerelor rare, pct. II. Obiective specifice, H. Cancere 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 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 specifice, 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.

În concluzie, prin intermediul prevederilor sus menționate legiuitorul reglementează un sistem de organizare și de finanțare al serviciilor medicale destinate diagnosticului și tratamentului cancerului discordant față de prevederile:

- titlului I. Sănătatea publică, titlului II. Programele naționale de sănătate și titlului VIII. Asigurările sociale de sănătate din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Legii nr. 500 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare;
- Legii nr. 286/2002 a bugetului de stat pe anul 2023.

2. Schimbări preconizate:

Tehnologiile medicale de înaltă performanță impun prezența obligatorie în cadrul procedurilor medicale a specialiștilor lor în aplicații ale fizicii în medicină- fizicieni medicali. Incluziunea 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. Prin prezenta ordonanță se completează categoriile de profesioniști în domeniul sănătății și organismele profesionale în vederea recunoașterii acestor specialiști.

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 și asistența medicală de specialitate clinică și paraclinică, 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 293/2022, în sensul clarificării surselor de finanțare pentru serviciile de diagnostic și tratament.

Deasemenea, propunem modificarea unor măsuri prevăzute în cadrul pct. II, Obiective Specifice, localizarea cancer colorectal, cancer de sân, cancer de prostată, cancerul bronhopulmonar, cancerul

hematologice, cancere pediatrice și cancere rare care să permită dezvoltarea unui nou subprogram de testare genetică flexibil în introducerea de noi paneluri de testare genetică în funcție de medicamentele țintite care intră în rambursare ca urmare a negocierii și încheierii unor contracte cost-volum/ cost- volum- rezultat și de asemenea, să permită introducerea radioterapiei stereotactice integrat tuturor celorlate metode de radioterapie care sunt deja rambursate din FNUASS, în cadrul Programului Național de Oncologie, subprogramul de radioterapie.

Deasemenea 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 includerea în tratamentul personalizat.

3. Alte informații

Nu este cazul.

Secțiunea a 3-a

Impactul socio-economic al proiectului de act normative

1. Impactul macroeconomic

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

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

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

2. Impactul asupra mediului de afaceri

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

2². Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

3. Impactul social

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

4. Impactul asupra mediului

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

5. Alte informații

Nu este cazul.

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)

Proiectul de act normativ nu are impact asupra bugetului general consolidat.

- 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
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						
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						
3. Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații						
Nu sunt.						

Secțiunea a 5-a
Efectele prezentului act normativ asupra legislației în vigoare

1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):

a) acte normative care se modifică sau se abrogă ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normative: Nu e cazul

b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții: HG pentru aprobarea programelor naționale de Sănătate

1¹. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale: Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
6. Alte informații Nu sunt.
Secțiunea a 6-a Consultări efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ
1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 635/11.05.2022 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative. Se impune consultarea structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ : proiectul de ordonanță de urgență a Guvernului a fost avizat de Consiliul Legislativ prin avizul nr. b) Consiliul Suprem de apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
6. Alte informații Nu sunt.
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea prezentului act normativ
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării 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: www.ms.ro .
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra securității cetățenilor sau diversității biologice Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Alte informații Nu sunt.

Secțiunea a 8-a
Măsurile de implementare

1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale – înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

2. Alte informații

Nu sunt.

Față de cele prezentate, a fost elaborată prezenta 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, pe care o supunem spre aprobare.



Ministrul Sănătății
Alexandru RAFILA

Avizatori:

VICEPRIM-MINISTRU

Marian Neacșu

VICEPRIM-MINISTRU

Ministrul Afacerilor Interne
Marian-Cătălin PREDOIU

Casa Națională de Asigurări de Sănătate
Președinte
Adela COJAN

Ministrul Apărării Naționale
Angel TÎLVĂR

Serviciul Român de Informații
Director

Serviciul de Informații Externe
Director Gabriel VLASE

Ministrul Transporturilor și Infrastructurii
Sorin-Mihai GRINDEANU

Academia Română - Președinte
Acad. Ioan-Aurel POP

Ministrul Justiției
Alina-Ștefania GORGHIU

Ministrul Finanțelor
Marcel-Ioan BOLOȘ