**NOTĂ DE FUNDAMENTARE**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Secţiunea 1**  **Titlul prezentului act normativ**  **HOTĂRÂRE**  **pentru modificarea şi completarea Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naţionale de sănătate** | | | | | | |
| **Secţiunea a 2 – a**  **Motivul emiterii actului normativ**  **2.1.**Sursa proiectului de act normativ  Necesitatea implementării unor reglementări prin care să se asigure:   * extinderea decontării testărilor, în scop diagnostic şi de monitorizare a bolii, la categorii noi de bolnavi cu suspiciune de afecțiuni hematologice maligne; * decontarea unui panel de mutații necesare stabilirii profilului molecular în vederea tratamentului țintit aferent medicamentelor incluse în Lista de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern sau pentru care au fost emise decizii de includere condiționată în Listă și DAPP și-au exprimat disponibilitatea pentru negocierea și încheierea unor contracte cost-volum/ cost-volum-rezultat; * modificarea obiectivelor Programului naţional de ortopedie prin introducerea unui obiectiv nou, respectiv „tratamentul inegalităţilor şi diformităţilor membrelor la copil, prin corecţie”.   Totodată, se impune revizuirea reglementărilor care vizează Programul naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică din perspectiva prevederilor Regulamentului de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă publice şi private, aprobat prin Ordin al ministrului sănătăţii nr. 1834/2023. | | | | | | |
| * 1. Descrierea situaţiei actuale   În prezent, derularea programelor naţionale 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 naţionale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;  - Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 964/2022, cu modificările și completările ulterioare;  - Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative pentru anii 2022 şi 2023, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022, cu modificările și completările ulterioare,   * Legea bugetului de stat pe anul 2023 nr. 368/2022, respectiv Anexa 11/07 unde au fost prevăzute sume în bugetul FNUASS, pentru implementarea în anul 2023 a Subprogramului naţional de testare genetică.   În prezent în cadrul Programului național de oncologie se asigură decontarea serviciilor pentru diagnosticul iniţial şi de certitudine al leucemiei acute şi pentru monitorizarea bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute prin Subprogramul de diagnostic şi de monitorizare a bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute prin imunofenotipare, examen citogenetic şi/sau FISH şi examen de biologie moleculară la copii şi adulţi, iar prin Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing şi neuroblastom) la copii şi adulţi decontarea serviciilor pentru diagnosticul genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing şi neuroblastom) la copii şi adulţi.  În Planul național de prevenire şi combatere a cancerului în România, aprobat prin Legea nr. 293/2022**,**  este prevăzută crearea unui subprogram în cadrul Programului Național de Oncologie pentru finanțarea testării genetice și imunohistochimice aferentă unor tipuri de cancere. Implementarea acestui subprogram în cadrul Programului Național de Oncologie, decontat din bugetul FNUASS pentru asigurarea accesului pacienţilor eligibili la testarea imunohistochimică şi a markerilor tumorali are în vedere abordarea integrală a bolii oncologice, în sensul acordării unui tratament personalizat specific fiecărui tip de cancer şi localizare tumorală, cu scopul primordial pentru vindecarea /ameliorarea stării de sănătate a pacientului, dar şi prin cheltuirea eficientă a fondurilor alocate.  Astfel, CNAS, are în vedere să acorde bolnavilor oncologici dreptul la medicina personalizată, prin decontarea testării genetice care furnizează informații suplimentare privind necesitatea chimioterapiei. Prin Legea bugetului de stat pe anul 2023 nr. 368/2022, respectiv Anexa 11/07 au fost prevăzute sume în bugetul FNUASS, pentru implementarea în anul 2023 a Subprogramului naţional de testare genetică.  În prezent, obiectivele Programului naţional de ortopedie sunt asigurarea tratamentului bolnavilor cu afecţiuni articulare prin endoprotezare, pierderilor osoase importante epifizo-metafizare de cauză tumorală sau netumorală prin endoproteze articulare tumorale, bolnavilor cu diformităţi de coloană vertebrală prin implant segmentar de coloană, bolnavilor cu patologie tumorală, degenerativă sau traumatică prin chirurgie spinală, instabilităţilor articulare cronice prin implanturi de fixare.  Pentru asigurarea accesului pacienţilor pediatrici cu inegalități de membre s-a propus de către Comisia de ortopedie pediatrică a Ministerului Sănătății extinderea obiectivelor Programului național de ortopedie, respectiv cu „tratamentul inegalităţilor şi diformităţilor membrelor la copil, prin corecţie”.  Există un număr foarte mare de afecțiuni care generează inegalități de membre, printre cele mai frecvente fiind: cauze traumatice (fracturi de femur sau tibie care chiar dacă sunt tratate corect pot genera inegalități de membre) neurofibromatoza, acondroplazia, sindromul Klippel-Trenaunay, sindrom Beckwith-Wiedemann, sindrom Proteus, hemihipertrofie idiopatică, artrite de multiple cauze (infecțioase, inflamatorii, reumatismale) deficiență focală proximală femurală sau hemimelia fibulară, piciorul varus equin, astragalul vertical, osteomieilita, tumorile osoase, iradierea prin sterilizarea cartilajului de creștere cu afectarea creșterii sau alte boli specifice pacientului pediatric ca maladia Legg-Calve-Pertheus, epifizioliza, pseudartroza congenitală de tibie sau maladia Blount. Toate acestea produc afectarea membrelor, iar uneori putem vorbi și de inegalități morbide dacă diferența de lungime a membrelor inferioare este mai mare de 6 cm.  Incidența inegalităților membrelor inferioare de cel puțin un centimetru este de 23% în populația generală, iar 4% din populație are o inegalitate de cel puțin 2 cm. Dintre aceștia studiile exprimă că prevalența pacienților care ar trebui să beneficieze de dispozitive de alungire progresivă a membrului inferior este de 2,16% la 100.000 de locuitori.  Programul naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică, s-a derulat conform prevederilor Regulamentului de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă publice şi private, aprobat prin Ordinul ministerului sănătăţii nr. 1718/2004, cu modificările şi completările ulterioare. Odată cu intrarea în vigoare a ordinului ministrului sănătăţii nr. 1834/2023 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă publice şi private, ordinul 1718/2004 a fost abrogat. | | | | | | |
| **2.3. Schimbări preconizate**  În terapia afecțiunilor oncologice, atât pentru tumori solide maligne cât și pentru cancerele hematologice există prevăzute în Hotărârea de Guvern nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate,republicată, cu modificările şi completările ulterioare un număr important de medicamente inovative pentru a căror administrare este necesară efectuarea testării genetice, astfel încât bolnavii să beneficieze de administrarea țintită personalizată a tratamentului. Ca urmare, pentru ca bolnavii se poată beneficia de testările genetice necesare stabilirii profilului molecular în vederea tratamentului țintit aferent medicamentelor incluse în Lista de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern sau pentru care au fost emise decizii de includere condiționată în Listă și DAPP și-au exprimat disponibilitatea pentru negocierea și încheierea unor contracte cost-volum/ cost-volum-rezultat, prin actul normativ, se creează cadrul legal adecvat implementării unui nou subprogram în cadrul Programului naţional de oncologie, respectiv Subprogramul naţional de testare genetică.  De asemenea, se revizuiesc denumirile a două subprograme (Subprogramul de diagnostic şi de monitorizare a bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute prin imunofenotipare, examen citogenetic şi/sau FISH şi examen de biologie moleculară la copii şi adulţi şi Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing şi neuroblastom) la copii şi adulţi) din cadrul  Programului Național de oncologie, cu unele generice (Subprogramul de diagnostic şi de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic şi/sau FISH şi examen de biologie moleculară, Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne), astfel încât acestea să permită derularea mai multor activități, în corelaţie cu prevederile Planul național de prevenire şi combatere a cancerului în România. În acest caz, prin reglementările actelor normative subsecvente se vor extinde serviciile pentru diagnosticul iniţial şi de certitudine al serviciilor pentru diagnosticul genetic al sindroamelor mielodisplazice, limfoamelor maligne, mielomului multiplu, sindroamelor mieloproliferative cronice, sindroamelor limfoproliferative cronice şi serviciilor pentru diagnosticul genetic al afecțiunilor: rabdomiosarcom, tumori ale sistemului nervos central și retinoblastom.  Pentru ca pacienţii să poată beneficia de corectarea inegalităţilor şi diformităţilor membrelor, prin actul normativ, se creează cadrul legal adecvat implementării unui nou obiectiv în cadrul Programului naţional de ortopedie, pentru asigurarea cheltuielilor cu materiale sanitare necesare realizării acestei intervenţii complexe. Crearea acestuia nou obiectiv este justificată prin faptul că în lipsa unui tratament ce constă în alungirea progresivă a segmentului mai scurt, apariția consecințelor este frecventă și constă în apariția durerii lombosacrate la vârstă adultă, fracturi de stres, afectare progresivă a articulațiilor șoldurilor sau genunchilor cu implicit apariția coxartrozei și gonartrozei. De asemenea, o mare parte din acești pacienți în lipsa tratamentelor adecvate vor rămâne cu un grad de handicap pentru tot restul vieţii.  Pentru ca Programul naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică să se deruleze în conformitate cu prevederile legale in vigoare, prin actul normativ se propune înlocuirea sintagmelor „Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.718/2004 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă publice şi private, cu modificările şi completările” şi „Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.718/2004, cu modificările şi completările ulterioare” cu sintagma „Ordinului ministerului sănătăţii nr. 1834/2023 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă publice şi private”. | | | | | | |
| * 1. Alte informaţii – Nu este cazul. | | | | | | |
| **Secţiunea a 3-a**  **Impactul socioeconomic al actului normativ** | | | | | | |
| * 1. Descrierea generală a beneficiilor şi costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ   Beneficiul adoptării prezentului act normativ este reprezentat de crearea cadrului legal adecvat implementării unui nou subprogram în cadrul Programului naţional de oncologie şi a unui nou obiectiv în cadrul Programului naţional de ortopedie, pentru susţinerea cheltuielilor cu serviciile medicale în vederea efectuării testelor genetice precum şi cu materialele necesare realizării intervenţiilor de corectarea inegalităţilor şi diformităţilor membrelor pacienţilor pediatrici, ceea ce va conduce la îmbunătăţirea stării de sănătate şi reducerea impactului socio-economic. | | | | | | |
| * 1. Impactul social   Adoptarea prezentului proiect de hotărâre a Guvernului are caracter social, prin asigurarea, fără discriminare, în timp util şi neîntrerupt, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătatea a accesului bolnavilor oncologici la administrarea țintită personalizată a tratamentului, cu creşterea supravieţuirii, precum şi îmbunătăţirea calităţii vieţii pacienţilor pediatrici prin corectarea inegalităţilor şi diformităţilor membrelor. | | | | | | |
| * 1. Impactul asupra drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului   Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| * 1. Impact macro-economic   Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| * + 1. Impactul asupra economiei şi asupra principalilor indicatori macroeconomici   Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| * + 1. Impactul asupra mediului concurenţial şi domeniului ajutoarelor de stat:   Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| * 1. Impact asupra mediului de afaceri   Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| * 1. Impact asupra mediului înconjurător   Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| * 1. Evaluarea costurilor şi beneficiilor din perspectiva inovării şi digitalizării   Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| * 1. Evaluarea costurilor şi beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile   Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| * 1. Alte informaţii - Nu sunt | | | | | | |
| **Secţiunea a 4-a**  **Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,**  **atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât şi 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 |
| 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) contribuţii de asigurări  d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora) |  | | | | | |
| * 1. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:   a) buget de stat, din acesta:  (i) cheltuieli de personal  (ii) bunuri şi servicii  b) bugete locale:  (i) cheltuieli de personal  (ii) bunuri şi servicii  c) bugetul asigurărilor sociale de stat:  (i) cheltuieli de personal  (ii) bunuri şi servicii  d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora) |
| * 1. Impact financiar, plus/minus, din care:   a)buget de stat  b) bugete locale |
| * 1. Propuneri pentru acoperirea creşterii cheltuielilor bugetare |
| * 1. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare |
| * 1. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor şi/sau cheltuielilor bugetare |
| * 1. Prezentarea, în cazul actelor normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:  1. fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările şi completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; 2. declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele şi prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală şi cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară; | | | | | | |
| * 1. Alte informaţii   Prin Legea bugetului de stat pe anul 2023 nr. 368/2022 au fost aprobate credite de angajament, pentru implementarea şi derularea Subprogramului naţional de testare genetică în valoare de 102.667,00 mii lei. Cheltuielile aferente acestui subprogram sunt prevăzute în limita de cheltuieli aprobată pentru elaborarea bugetului FNUASS pe anul 2023 și în estimările pentru anii următori. | | | | | | |
| **Secţiunea a 5-a**  **Efectele proiectului actului normativ asupra legislaţiei în vigoare** | | | | | | |
| * 1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor actului normativ   - Ordinul preşedintelui CNAS nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative pentru anii 2022 şi 2023, cu modificările și completările ulterioare – se modifică;  - Ordinul preşedintelui CNAS nr. 234/2022 pentru aprobarea machetelor de raportare fără regim special a indicatorilor specifici şi a Metodologiei transmiterii rapoartelor aferente programelor/subprogramelor naţionale de sănătate curative – se modifică;  - Ordinul preşedintelui CNAS nr. 268/2013 privind aprobarea Listei materialelor sanitare de care beneficiază bolnavii incluşi în programele naţionale de sănătate curative, finanţate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare – se modifică. | | | | | | |
| * 1. Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice   Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| * 1. Conformitatea actului normativ cu legislația UE (în cazul actelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).      1. Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE      2. Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE   Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| * 1. Hotărâri ale Curţii de Justiţie a Uniunii Europene   Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | |
| * 1. Alte acte normative şi/sau documente internaţionale din care decurg angajamente   Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | |
| * 1. Alte informaţii - Nu sunt. | | | | | | |
| **Secţiunea a 6-a**  **Consultările efectuate în vederea elaborării actului normativ** | | | | | | |
| * 1. Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative.   Nu este cazul. | | | | | | |
| * 1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate   Nu este cazul. | | | | | | |
| * 1. Informații despre consultările organizate cu autorităţile administraţiei publice locale – se impune consultarea structurilor asociative în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 635/2022 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităţilor administraţiei publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative | | | | | | |
| * 1. Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative - Nu este cazul. | | | | | | |
| * 1. 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 | | | | | | |
| * 1. Alte informaţii | | | | | | |
| **Secţiunea a 7-a**  **Activităţi de informare publică privind elaborarea**  **şi implementarea actului normativ** | | | | | | |
| * 1. Informarea societăţii civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ   S-au respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică, republicată;  Proiectul de act normativ a fost publicat în transparenţă decizională, pe pagina de internet a CNAS începând cu data de ..................... | | | | | | |
| * 1. Informarea societăţii civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum şi efectele asupra sănătăţii şi securităţii cetăţenilor sau diversităţii biologice   Informarea societăţii civile s-a realizat în perioada de consultărilor publice.  Nu este cazul. | | | | | | |
| **Secţiunea a 8-a**  **Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea actului normativ** | | | | | | |
| * 1. Măsurile de punere în aplicare a actului normativ | | | | | | |
| **8.2**. Alte informaţii - Nu sunt. | | | | | | |

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Hotărâre a Guvernului pentru modificarea şi completarea Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naţionale de sănătate.

**Ministrul sănătății p. Președintele Casei Naționale de**

**Asigurări de Sănătate**

**Alexandru Rafila Adela Cojan**

**Vicepreşedinte**

**Avizatori:**

**VICEPRIM-MINISTRU**

**Marian NEACȘU**

**Ministrul Justiţiei**

**Alina-Ștefania GORGHIU**

**Ministrul Finanţelor**

**Marcel-Ioan BOLOȘ**

**Ministrul Apărării Naționale**

**Angel TÎLVĂR**

**Ministrul Afacerilor Interne**

**Viceprim-ministru**

**Marian-Cătălin PREDOIU**

**Academia Română**

**Acad. Ioan-Aurel POP – preşedinte**

**Serviciul Român de Informații**

**Razvan IONESCU**