

Guvernul României

ORDONANȚĂ Nr. 26
din 27 iulie 2023

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

Publicată în: Monitorul Oficial Nr. 692 din 27 iulie 2023

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 1 pct. IV.2 din Legea nr. 193/2023 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță.

Art. I - Articolul 942 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 942 - În sensul prezentului titlu, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) **profesioniști** - medici, farmaciști, medici stomatologi, psihologi, asistenți medicali, asistenți medicali generaliști, moașe, tehnicieni dentari, dieteticieni, fizioterapeuți, biochimști medicali specialiști, biologi medicali specialiști, chimiști medicali specialiști și fizicieni medicali;

b) **organisme profesionale** - organismele profesionale ale profesiilor de medic, farmacist, medic stomatolog, psiholog, asistent medical, asistent medical generalist, moașă, tehnician dentar, dietetician, fizioterapeut, biochimști medicali specialiști, biologi medicali specialiști, chimiști medicali specialiști și fizicieni medicali."

Art. II - Legea nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1077 din 8 noiembrie 2022, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 5 - (1) Planul național de prevenire și combatere a cancerului în România se finanțează de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății și din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS), după caz, conform prevederilor art. 58 și ale art. 271 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Suma aprobată anual pentru finanțarea planului național 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 (CNAS).

(2) Fondurile necesare pentru acordarea și decontarea la nivelul realizat a serviciilor și investigațiilor medicale prevăzute în cadrul Planului național de prevenire și combatere a cancerului în România se aprobă prin legile bugetare anuale, atât în bugetul FNUASS, cât și în bugetul Ministerului Sănătății, după caz. Sumele aprobate prin legile bugetare anuale pot fi modificate în cursul exercițiului bugetar, cu respectarea regulilor și a condițiilor prevăzute de lege.

(3) Se înființează Programul de inovație în sănătate ca un mecanism de acces la tratamente inovative, finanțat din bugetul de stat prin Ministerul Sănătății și transfer către CNAS. Criteriile și condițiile de acces, precum și procedura de decontare din programul de inovație se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate."

2. Articolul 7 se abrogă.

3. La anexă, la pct. I "Obiective generale" lit. A "Prevenția" pct. 4 "Medicina personalizată" coloana "Măsuri", a treia și a unsprezecea liniuță se abrogă.

4. La anexă, la pct. I "Obiective generale" lit. B "Diagnosticarea" pct. 2 "Medicina personalizată" coloana "Măsuri", a treia și a unsprezecea liniuță se abrogă.

5. La anexă, la pct. I "Obiective generale" lit. B "Diagnosticarea", pct. 3 "Introducerea testării imunohistochimice și genetice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Extinderea categoriei de afecțiuni hematologice maligne pentru bolnavii care beneficiază de diagnostic prin testare prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară la adulți și copii

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioada de implementare	Responsabili
Nu există un program și niciun protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerului. Testarea, când se realizează, se face pe baza voucherelor companiilor farmaceutice, corelate cu prescrierea medicamentelor din portofoliu. Consecința este că testarea nu este reflexă și nu toți pacienții sunt testați, conform ghidurilor internaționale, înainte de a se iniția terapia.	1. Extinderea decontării testărilor, în scop diagnostic, la bolnavi cu suspiciune de afecțiuni hematologice maligne 2. Actualizarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar	a) Realizarea unor criterii clare pentru testările menționate în obiectiv b) Revizuirea 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, decontat din bugetul FNUASS	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate"

6. La anexă, la pct. I "Obiective generale" lit. C "Tratamentul" pct. 1 "Introducerea terapierilor inovative", sintagma "Fond de inovație" se înlocuiește cu sintagma "Program de inovație".

7. La anexă, la pct. I "Obiective generale" lit. C "Tratamentul" pct. 4 "Medicina personalizată" coloana "Măsuri", a treia și a unsprezecea liniuță se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

- crearea cadrului pentru stimularea investițiilor atât în centre medicale, cât și în centre de cercetare și manufacturare a terapiei celulare CAR-T."

8. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. A "Localizarea colorectală" titlul "Obiective specifice cancerul - colorectal", "Obiectivul 4 - Testarea genetică, decontarea acestor testări în situații clar stabilite" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Stadiul actual"	Obiective	Măsuri	Perioada de implementare	Responsabili
Nu există un program și niciun protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerului colorectal. Testarea, când se realizează, se face pe baza voucherelor companiilor farmaceutice, corelate cu prescrierea medicamentelor din portofoliu. Consecința este că testarea nu este reflexă și nu toți pacienții sunt testați, conform ghidurilor internaționale, înainte de a se iniția terapia.	1. Decontarea costurilor testării unui panel de mutații necesare stabilirii profilului molecular în vederea tratamentului țintit aferent medicamentelor incluse în Lista 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 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 2. Actualizarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar în funcție de actualizarea listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern	a) Realizarea unor criterii clare pentru testările din Subprogramul național de testare genetică b) Asigurarea finanțării din bugetul FNUASS a Subprogramului național de testare genetică din cadrul Programului național de oncologie	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate"

9. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. A "Localizarea colorectală" titlul "Obiective specifice cancerul - colorectal" "Obiectivul 5 - Monitorizarea pacientului cu cancer colorectal", la coloana "Obiective", pct. 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

"4. Decontarea serviciului de radioterapie stereotactică din bugetul FNUASS din fondurile alocate Subprogramului de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice din cadrul Programului național de oncologie".

10. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. A "Localizarea colorectală" titlul "Obiective specifice cancerul - colorectal" "Obiectivul 5 - Monitorizarea pacientului cu cancer colorectal", la coloana "Măsuri", lit. c) se modifică și va avea următorul cuprins:

"c) Stabilirea criteriilor din Chestionarul de evaluare, prevăzut în Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, în baza cărora furnizorii de servicii de radioterapie pot contracta/efectua servicii de radioterapie stereotactică".

11. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. B "Localizare sân", "Obiectivul 3 - Introducerea testării genetice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Stadiul actual"	Obiective	Măsuri	Perioada de implementare	Responsabili
Nu există un program și niciun protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerului de sân. Testarea, când se realizează, se face pe baza voucherelor companiilor farmaceutice, corelate cu prescrierea medicamentelor din portofoliu. Consecința este că testarea nu este reflexă și nu toți pacienții sunt testați, conform ghidurilor internaționale, înainte de a se iniția terapia.	1. Decontarea costurilor testării unui panel de mutații necesare stabilirii profilului molecular în vederea tratamentului țintit aferent medicamentelor incluse în Lista 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 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 2. Actualizarea acestor paneluri ori de	a) Realizarea unor criterii clare pentru testările din Subprogramul național de testare genetică b) Asigurarea finanțării din bugetul FNUASS a Subprogramului național de testare genetică din cadrul Programului național de oncologie	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate"

	câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern			
--	---	--	--	--

12. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. B "Localizare sân", "Obiectivul 4 - Monitorizarea pacientului cu cancer de sân și conservarea fertilității", la coloana "Obiective", lit. g) se modifică și va avea următorul cuprins:

"g) Decontarea serviciului de radioterapie stereotactică din bugetul FNUASS din fondurile alocate Subprogramului de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice din cadrul Programului național de oncologie".

13. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. B "Localizare sân", "Obiectivul 4 - Monitorizarea pacientului cu cancer de sân și conservarea fertilității", la coloana "Măsuri", lit. c) se modifică și va avea următorul cuprins:

"c) Stabilirea criteriilor din Chestionarul de evaluare, prevăzut în Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, în baza cărora furnizorii de servicii de radioterapie pot contracta/efectua servicii de radioterapie stereotactică".

14. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. C "Localizarea col uterin", "Obiectivul 3 - Introducerea testării genetice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioada de implementare	Responsabili
Nu există un program și niciun protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerului de col uterin. Testarea, când se realizează, se face pe baza voucherelor companiilor farmaceutice, corelate cu prescrierea medicamentelor din portofoliu. Consecința este că testarea nu este reflexă și nu toți pacienții sunt testați, conform ghidurilor internaționale, înainte de a se iniția terapia. Cancerul de col uterin are mic determinism genetic, mai mare fiind cel al cancerului de endometru.	1. Decontarea costurilor testării unui panel de mutații necesare stabilirii profilului molecular în vederea tratamentului țintit aferent medicamentelor incluse în Lista 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 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 2. Actualizarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern	a) Realizarea unor criterii clare pentru testările din Subprogramul național de testare genetică b) Asigurarea finanțării din bugetul FNUASS a Subprogramului național de testare genetică din cadrul Programului național de oncologie	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate

15. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. D "Localizarea bronhopulmonară", "Obiectivul 4 - Introducerea testării imunohistochimice și genetice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Obiectivul 4 - Introducerea testării genetice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite"

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioada de implementare	Responsabili
Nu există un program și niciun protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerului bronhopulmonar. Testarea, când se realizează, se face pe baza voucherelor companiilor farmaceutice, corelate cu prescrierea medicamentelor din portofoliu. Consecința este că testarea nu este reflexă și nu toți pacienții sunt testați, conform ghidurilor internaționale, înainte de a se iniția terapia.	1. Decontarea costurilor testării unui panel de mutații necesare stabilirii profilului molecular în vederea tratamentului țintit aferent medicamentelor incluse în Lista 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 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 2. Actualizarea acestor paneluri ori de	a) Realizarea unor criterii clare pentru testările din Subprogramul național de testare genetică b) Asigurarea finanțării din bugetul FNUASS a Subprogramului național de testare genetică din cadrul Programului național de oncologie	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate

	câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern			
--	---	--	--	--

16. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. D "Localizarea bronhopulmonară", "Obiectivul 7 - Radioterapia cancerelor bronhopulmonare", la coloana "Obiective", pct. 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

"3. Decontarea serviciului de radioterapie stereotactică din bugetul FNUASS din fondurile alocate Subprogramului de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice din cadrul Programului național de oncologie".

17. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. D "Localizarea bronhopulmonară", "Obiectivul 7 - Radioterapia cancerelor bronhopulmonare", la coloana "Măsuri", lit. b) se modifică și va avea următorul cuprins:

"b) Stabilirea criteriilor din Chestionarul de evaluare, prevăzut în Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, în baza cărora furnizorii de servicii de radioterapie pot contracta/efectua servicii de radioterapie stereotactică".

18. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. E "Localizare prostată", "Obiectivul 4 - Introducerea testării genetice și a unor investigații paraclinice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Obiectivul 4 - Introducerea testării genetice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioada de implementare	Responsabili
Nu există un program și niciun protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerului prostatic.	1. Decontarea costurilor testării unui panel de mutații necesare stabilirii profilului molecular în vederea tratamentului țintit aferent medicamentelor incluse în Lista 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 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 2. Actualizarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern	a) Realizarea unor criterii clare pentru testările din Subprogramul național de testare genetică b) Asigurarea finanțării din bugetul FNUASS a Subprogramului național de testare genetică din cadrul Programului național de oncologie c) Decontarea Rezonanței magnetice multiparametrice (IRMmp)	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate"

19. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. E "Localizare prostată", "Obiectivul 5 - Monitorizarea pacientului cu cancer de prostată", la coloana "Obiective", lit. d) se modifică și va avea următorul cuprins:

"d) Decontarea serviciului de radioterapie și brahiterapie din bugetul FNUASS din fondurile alocate Subprogramului de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice din cadrul Programului național de oncologie."

20. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. E "Localizare prostată", "Obiectivul 5 - Monitorizarea pacientului cu cancer de prostată", la coloana "Măsuri", lit. c) se modifică și va avea următorul cuprins:

"c) Stabilirea criteriilor din Chestionarul de evaluare, prevăzut în Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, în baza cărora furnizorii de servicii de radioterapie pot contracta/efectua servicii de radioterapie externă/brăhiterapie".

21. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. F "Cancere hematologice", după "Obiectivul 2 - Programe naționale de screening" se introduce un nou obiectiv, "Obiectivul 3", cu următorul cuprins:

"Obiectivul 3 - Extinderea testării genetice în cancerele hematologice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite, pentru adulți și copii

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioada de implementare	Responsabili
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, decontat din bugetul FNUASS, se asigură testarea doar pentru bolnavii diagnosticați cu leucemii acute.	1. Extinderea panelului de teste genetice pentru boli hematologice maligne la adulți și copii, conform normelor actuale de tratament și completarea lui în funcție de noile dovezi științifice, precum și în concordanță cu medicamentele incluse în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare	a) Extinderea pentru sindroamele mielodisplazice, limfoamele maligne, mielomul multiplu, sindroamele mieloproliferative cronice și sindroamele limfoproliferative cronice a Subprogramului de diagnostic și de monitorizare a bolii minime reziduale a	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate"

	<p>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 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</p> <p>2. Actualizarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern</p>	<p>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, decontat din bugetul FNUASS, precum și introducerea unor criterii clare pentru testările din acest Subprogram</p> <p>b) Criteriile pentru panelurile de gene care vor fi stabilite de către Comisia de Oncologie a Ministerului Sănătății și cele care se vor adăuga în funcție de noile dovezi științifice vor fi în concordanță cu medicamentele incluse în Lista 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 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.</p>		
--	--	---	--	--

22. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. G "Cancerle pediatrice", "Obiectivul 1 - Conectarea oncohematologiei pediatrice românești la marile platforme europene de asistență medicală și cercetare", la coloana "Obiective", punctul 3 se abrogă.

23. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. G "Cancerle pediatrice", "Obiectivul 1 - Conectarea oncohematologiei pediatrice românești la marile platforme europene de asistență medicală și cercetare", la coloana "Măsuri", litera d) se abrogă.

24. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. G "Cancerle pediatrice", "Obiectivul 2 - Extinderea testării genetice în cancerle pediatrice" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Stadiul actual"	Obiective	Măsuri	Perioada de implementare	Responsabili
<p>În cadrul Subprogramului de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing și neuroblastom) la copii și adulți din cadrul Programului național de oncologie, decontat din bugetul FNUASS, se asigură serviciile pentru diagnosticul genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing și neuroblastom) la copii și adulți.</p>	<p>1. Extinderea panelului de teste genetice în tumorile solide pediatrice conform recomandărilor actuale din ghidurile pentru diagnostic și tratament naționale și europene (European Standard Clinical Practice) și completarea lui în funcție de noile dovezi științifice, în concordanță cu medicamentele incluse în Lista 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 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</p> <p>2. Actualizarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar în funcție de</p>	<p>a) Extinderea pentru afecțiunile rabdomiosarcom, tumori ale sistemului nervos central și retinoblastom a Subprogramului de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing și neuroblastom) la copii și adulți din cadrul Programului național de oncologie, decontat din bugetul FNUASS, precum și introducerea unor criterii clare pentru testările din acest Subprogram</p> <p>b) Criteriile pentru panelurile de gene care vor fi stabilite de către comisia de specialitate și cele care se vor adăuga în funcție de noile dovezi științifice vor fi în concordanță cu medicamentele incluse în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe</p>	2023 - 2025	<p>Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate"</p>

	actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern 3. Dezvoltarea capacității de diagnostic genetic și molecular pentru diagnosticul complex al cancerelor la copii și asigurarea accesului la testare al pacienților pediatrici în România	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 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 c) Dezvoltarea capacității de diagnostic genetic și molecular pentru diagnosticul complex al cancerelor la copii la nivelul a 3 centre pe teritoriul național	
--	---	--	--

25. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. G "Cancerle pediatrice", "Obiectivul 3 - Radioterapia cancerelor pediatrice", la coloana "Măsuri", litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

"b) Stabilirea criteriilor din Chestionarul de evaluare, prevăzut în Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, în baza cărora furnizorii de servicii de radioterapie pot contracta/efectua servicii de radioterapie cu protoni".

26. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. G "Cancerle pediatrice", "Obiectivul 3 - Radioterapia cancerelor pediatrice", la coloana "Măsuri", ultimul paragraf se modifică și va avea următorul cuprins:

"Decontarea de către CNAS a procedurii de iradiere corporală totală, asociată transplantului medular alogenic prin Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice, din cadrul Programului național de oncologie".

27. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. G "Cancerle pediatrice", "Obiectivul 4 - Acces continuu și adecvat la medicația oncologică pediatrică prevăzută de protocoalele terapeutice actuale", la coloana "Măsuri", litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

"a) Asigurarea prin Programul național de oncologie, decontat din bugetul FNUASS, a disponibilității continue și suficiente pentru medicamentele oncologice (cel puțin la nivelul medicamentelor oncologice esențiale din Lista OMS pediatrică Ed 8a (2021)".

28. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. H "Cancer rare", "Obiectivul 2 - Diagnosticarea cât mai precoce și stadializarea cancerelor rare", la coloana "Măsuri", litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

"b) Testarea genetică a cancerelor rare se realizează prin unul dintre cele trei subprograme în care se asigură decontarea testărilor în cadrul Programului național de oncologie, respectiv Subprogramul național de testare genetică, Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing și neuroblastom) la copii și adulți 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 la copii și adulți."

29. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. H "Cancer rare", "Obiectivul 2 - Diagnosticarea cât mai precoce și stadializarea cancerelor rare", la coloana "Măsuri", după litera g) se introduce o nouă literă, lit. h), cu următorul cuprins:

"h) Actualizarea acestor panouri ori de câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern".

30. La anexă, la pct. II "Obiective specifice" lit. H "Cancer rare", "Obiectivul 4 - Introducerea unui program complex de testare histopatologică și genetică" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Obiectivul 4 - Testarea genetică în cancerle rare, decontarea acestor testări în situații clar stabilite

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioada de implementare	Responsabili
Nu există un program și niciun protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerelor rare.	1. Decontarea costurilor testării unui panel de mutații necesare stabilirii profilului molecular în vederea tratamentului țintit aferent medicamentelor incluse în Lista 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 sau pentru care au fost emise decizii de includere condiționată în Listă și DAPP și-au exprimat disponibilitatea pentru	a) Realizarea unor criterii clare pentru testările din Subprogramul național de testare genetică b) Testarea genetică a cancerelor rare se realizează prin unul dintre cele două subprograme în care se asigură decontarea testărilor în cadrul Programului național de oncologie, respectiv Subprogramul național de testare genetică și Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing și neuroblastom) la copii și adulți	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate"

ORDONANTA Nr. 26 din 27 iulie 2023

Text extras din aplicația **Eurolex** dezvoltată de **G&G Consulting SRL**

	negocierea și încheierea unor contracte cost-volum/cost-volum-rezultat 2. Actualizarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern 3. Introducerea Comprehensive Plus Solid Tumor Analysis, personalizată, pe baza profilului molecular al tumorii pacientului			
--	--	--	--	--

Art. III - În tot cuprinsul anexei la Legea nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului se elimină sintagma "Ministerul Finanțelor" din coloana aferentă instituțiilor responsabile din cuprinsul obiectivelor generale și specifice ale anexei.

Art. IV - În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, Guvernul aprobă prin hotărâre normele de aplicare a legii și de implementare a Planului național de prevenire și combatere a cancerului în România, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu ministerele și instituțiile cu atribuții în implementarea Planului național de prevenire și combatere a cancerului în România.

PRIM-MINISTRU
ION-MARCEL CIOLACU

Contrasemnează:
p. Viceprim-ministru,
Mihaela-Ioana Kaitor,
secretar de stat

Viceprim-ministru, ministrul afacerilor interne,
Marian-Cătălin Predoiu

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

Ministrul apărării naționale,
Angel Tîlvăr

p. Ministrul transporturilor și infrastructurii,
Bogdan-Stelian Mîndrescu,
secretar de stat

Ministrul finanțelor,
Marcel-Ioan Boloș

Procesat de OB
C.J. VM