

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

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

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță:

ART. I - Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică, după cum urmează:

1. Articolul 942 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 Ministerul Sănătății și din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS), după caz conform prevederilor art. 58 și 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.

(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) Sumele alocate Planului național de prevenire și combatere a cancerului în România necheltuite în anul în curs sau în perioada de implementare se reportează pentru anul următor, respectiv pentru următorul plan național de prevenire și combatere a cancerului.

(4) Ministerul Finanțelor creează un fond de inovație în sănătate, finanțat de la bugetul de stat prin Ministerul Sănătății și transfer către CNAS, în baza unui mecanism de acces timpuriu la inovație care va include cel puțin criterii de nevoi medicale neacoperite, precum și de eficacitate și siguranță crescută. Mecanismul va fi reglementat prin norme de aplicare elaborate de către Ministerul Sănătății în colaborare cu CNAS și va include procedura de decontare din fondul de inovație prin excepție de la evaluarea tehnologiilor medicale;

(5) Sumele alocate Planului național de prevenire și combatere a cancerului în România necheltuite în anul în curs sau în perioada de implementare se reportează pentru anul următor, respectiv pentru următorul plan național de prevenire și combatere a cancerului.”

2. După articolul 5 se introduce un nou articol, art. 5¹ cu următorul cuprins:

Art. . 5¹ În aplicarea obiectivelor generale și specifice Planului național de prevenire și combatere a cancerului în România , Ministerul Finanțelor va face modificările corespunzătoare în volumul și structura bugetului Ministerului Sănătății și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

3. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

(1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a legii, 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 împreună cu fiecare minister care are rețea medicală.

(2) În aplicarea prevederilor alineatului (1), Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, inițiază și alte acte normative necesare implementării Planului Național de prevenire și combatere a cancerului.

3. În Anexă, la pct. I. ”Obiective generale” lit.A ”Prevenția” pct. 4 ”Medicina personalizată” coloana ”Măsuri”, a treia și a unsprezecea liniuță se abrogă.

4. În Anexă, la pct. I. ”Obiective generale” lit.B ”Diagnosticarea” pct. 2 ”Medicina personalizată” coloana ”Măsuri”, a treia și a unsprezecea liniuță se abrogă.

5. În 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 categorii noi de bolnavi cu suspiciune de afecțiuni hematologice maligne 2. Updatarea 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. 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.

.....
- Crearea cadrului pentru stimularea investițiilor atât în centre medicale, cât și în centre de cercetare și manufacturare a terapiilor celulare CAR-T.”

7. În Anexă, la pct. II. ”Obiective specifice” lit.A ”Localizarea colorectală” titlul ”Obiective specifice cancerul – colorectal”, tabelul de la ”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
-----------------	-----------	--------	--------------------------	--------------

<p>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.</p>	<p>1. 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.</p> <p>2. Updatarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern.</p>	<p>a) Realizarea unor criterii clare pentru testările din Subprogramul național de testare genetică.</p> <p>b) Asigurarea finanțării din bugetul FNUASS a Subprogramului național de testare genetică din cadrul Programului național de oncologie.</p>	<p>2023</p>	<p>Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate”</p>
--	---	---	-------------	--

8. În 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."

9. În 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."

8. În Anexă, la pct. II. "Obiective specifice" lit.B "Localizare sân", tabelul de la "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
-----------------	-----------	--------	--------------------------	--------------

<p>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.</p>	<p>1. 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.</p> <p>2. Updatarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern.</p>	<p>a) Realizarea unor criterii clare pentru testările din Subprogramul național de testare genetică.</p> <p>b) Asigurarea finanțării din bugetul FNUASS a Subprogramului național de testare genetică din cadrul Programului național de oncologie.</p>	<p>2023</p>	<p>Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>
--	---	---	-------------	---

9. În 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."

10. În 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."

11. În Anexă, la pct. II. "Obiective specifice" lit.C "Localizarea col uterin", tabelul de la "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
-----------------	-----------	--------	--------------------------	--------------

<p>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.</p>	<p>1. 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.</p> <p>2. Updatarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern.</p>	<p>a) Realizarea unor criterii clare pentru testările din Subprogramul național de testare genetică.</p> <p>b) Asigurarea finanțării din bugetul FNUASS a Subprogramului național de testare genetică din cadrul Programului național de oncologie.</p>	<p>2023</p>	<p>Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate”</p>
--	---	---	-------------	--

12. În 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
<p>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</p>	<p>1. 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</p>	<p>a) Realizarea unor criterii clare pentru testările din Subprogramul național de testare genetică.</p> <p>b) Asigurarea finanțării din bugetul FNUASS a Subprogramului național de testare genetică din cadrul Programului național de oncologie.</p>	<p>2023</p>	<p>Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate”</p>

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.	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.			
--	---	--	--	--

13. În 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."

14. În 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:

"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."

15. În Anexă, la pct. II. "Obiective specifice" lit.E "Localizare prostată", Obiectivul 4 – Introducerea testării genetice și a unor investigații preclinice, 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 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	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	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate"

	<p>includere condiționată în Listă și DAPP și-au exprimat disponibilitatea pentru negocierea și încheierea unor contracte cost-volum/ cost-volum-rezultat.</p> <p>2. Updatarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern.</p>	<p>Programului național de oncologie.</p> <p>c) Decontarea Rezonanței magnetice multiparametrice (IRMmp)</p>		
--	---	--	--	--

16. În 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."

17. În 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 / brahiterapie."

18. În Anexă, la pct. II. "Obiective specifice" lit.F "Cancere hematologice", după subtitlul "Obiectivul 2 – Programe naționale de Screening" se introduce un nou subtitlu cu următorul cuprins:

"Obiectivul 3 - Extinderea testării genetice în cancerle 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	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	a) Extinderea pentru sindroamele mielodisplazice, limfoamele maligne, mielomul multiplu, sindroamele mieloproliferative cronice și sindroamele limfoproliferative cronice a Subprogramului de diagnostic și de	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate"

<p>Programului național de oncologie, decontat din bugetul FNUASS, se asigură testarea doar pentru bolnavii diagnosticați cu leucemii acute.</p>	<p>concordanță cu medicamentele 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.</p> <p>2. Updatarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern.</p>	<p>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, 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 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.</p>		
--	--	---	--	--

19. În 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.

20. În 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.

21. În Anexă, la pct. II. "Obiective specifice" lit.G "Cancerle pediatrice", tabelul de la Obiectivul 2 – Extinderea testării genetice în cancerle pediatrice" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioada de implementare	Responsabili
<p>In 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 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.</p> <p>2. Updatarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern.</p> <p>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</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 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.</p> <p>c) Dezvoltarea capacității de diagnostic genetic și molecular pentru diagnosticul complex al cancerelor la copii la nivelul a 3 centre pe teritoriul național.</p>	<p>2023 - 2025</p>	<p>Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate"</p>

22. În Anexă, la pct. II. "Obiective specifice" lit.G "Cancerale 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."

23. În Anexă, la pct. II. "Obiective specifice" lit.G "Cancerale 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 medulară alogenic prin Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice, din cadrul Programului național de oncologie."

24. În Anexă, la pct. II. "Obiective specifice" lit.G "Cancerale 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))."

25. În Anexă, la pct. II. "Obiective specifice" lit.H "Cancere 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."

26. În Anexă, la pct. II. "Obiective specifice" lit.H "Cancere 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."

27. În Anexă, la pct. II. "Obiective specifice" lit.H "Cancere rare", "Obiectivul 4 – Introducerea unui program complex de testare histopatologică și genetică" se modifică și va avea următorul cuprins:

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

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioada de implementare	Responsabili
----------------	-----------	--------	--------------------------	--------------

<p>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.</p>	<p>1. 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.</p> <p>2. Updatarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern.</p> <p>3. Introducerea Comprehensive Plus Solid Tumor Analysis, personalizată, pe baza profilului molecular al tumorii pacientului.</p>	<p>a) Realizarea unor criterii clare pentru testările din Subprogramul național de testare genetică.</p> <p>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.</p>	<p>2023</p>	<p>Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate”</p>
---	---	--	-------------	--

ART. III. În tot cuprinsul Anexei la Legea 293/2022, Planul Național de prevenire și combatere a cancerului în România, se elimină sintagma ”Ministerul Finanțelor” din coloana aferentă instituțiilor responsabile din cuprinsul obiectivelor generale și specifice ale Anexei.

PRIM MINISTRU

ION -MARCEL CIOLACU