

Nota informativă
la proiectul hotărârii Guvernului pentru
aprobarea Programului național pe boli rare pe anii 2024-2028

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Programului național pe boli rare pe anii 2024-2028 a fost elaborat de către Ministerul Sănătății.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Proiectul hotărârii de Guvern este elaborat în vederea executării prevederilor pct. 15.9 din Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2023, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 90/2023, Strategiei naționale de dezvoltare „Moldova Europeană 2030” și Strategiei Naționale de Sănătate „Sănătatea 2030”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2023, Planul național de acțiuni privind realizarea criteriilor de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană și privind implementarea Acordului de Asociere RM – UE pentru anii 2023 – 2028, domeniul Sănătate.

Programul se aliniază la prevederile Recomandării Consiliului din 8 iunie 2009 privind o acțiune în domeniul bolilor rare; Comunicării Comisiei către Parlamentul european, Consiliu, Comitetul economic și social european și Comitetul regiunilor - Bolile rare: o provocare pentru Europa {SEC(2008)2713} {SEC(2008)2712, care propun statelor europene să instituie și să pună în aplicare planuri și strategii de combatere a bolilor rare la nivel adecvat sau să exploreze măsurile potrivite pentru combaterea bolilor rare în cadrul altor strategii în materie de sănătate publică, vizând asigurarea accesului pacienților care suferă de boli rare la îngrijire medicală de calitate, inclusiv în ceea ce privește diagnosticele, tratamentele, posibilitatea de a învăța să conviețuiască cu boala și, dacă este posibil, asigurarea accesului pacienților care suferă de boli rare la produse medicamentoase orfane eficiente.

De asemenea, Programul transpune prevederile Regulamentului (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane, potrivit căruia, „Un produs medicamentos este desemnat ca produs medicamentos orfan, dacă sponsorul acestuia poate dovedi că acesta este prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică ce nu afectează mai mult de 5 din 10 000 de persoane la momentul solicitării sau acesta este prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică și că fără stimulente este puțin probabil ca desfacerea produsului medicamentos să genereze venituri suficiente pentru justificarea investiției necesare și nu există nici o metodă satisfăcătoare autorizată de diagnosticare, prevenire sau tratament a afecțiunii respective sau, dacă această metodă există, produsul medicamentos va fi de un folos semnificativ celor care suferă de această afecțiune.”

Programul are ca scop îmbunătățirea calității vieții și a gradului de autonomie a persoanelor afectate de boli rare prin acces la servicii de diagnostic, tratament și îngrijiri integrate personalizate, în mod echitabil și fără discriminare, indiferent de vârstă, gen, etnie, dizabilitate.

Rezultatul scontat până în 2028 este ca persoanele afectate de boli rare să poată fi depistate timpuriu, să primească asistența necesară în locul potrivit, pentru a îmbunătăți calitatea vieții și a exclude apariția dizabilității. Urmare implementării activității propuse de către Programul dat se va asigura calitatea, siguranța, eficiența, acordarea la timp a serviciilor pentru pacienții cu boli rare și satisfacerea nevoile specifice, echitabile, centrate pe necesitățile reale, fără dificultăți financiare în ceea ce privește plata acestora de către pacienți și/sau familiile acestora.

Lipsa Programului național sau nerealizarea acțiunilor incluse, generează risc de degradare a indicatorilor de sănătate, iar pe termen lung, fără implicare multisectorială, există riscul de a eșua în prevenirea dizabilității, reducerea mortalității generale și creșterea speranței la viață.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul conține norme de armonizare a legislației naționale cu legislația Uniunii Europene, fiind inclus în Planul național de acțiuni privind realizarea criteriilor de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană și privind implementarea Acordului de Asociere RM – UE pentru anii 2023 – 2027, domeniul Sănătate.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul hotărârii Guvernului pe boli rare pe anii 2024-2028 este elaborat în conformitate cu Regulamentul cu privire la planificarea, elaborarea, aprobarea, implementarea, monitorizarea și evaluarea documentelor de politici publice (aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 386/2020). Programul național este o necesitate dictată de realitățile și problemele stringente ce necesită a fi soluționate, iar Ministerul Sănătății a asigurat un proces multiparticipativ de elaborare a acestuia.

Scopul Programului național pe Boli Rare pentru anii 2024–2028 este îmbunătățirea calității vieții și gradului de autonomie a persoanelor afectate de boli rare din Republica Moldova prin acces echitabil la diagnostic precoce, tratamente de calitate și servicii de reabilitare a persoanelor cu boli rare (servicii de abilitare și reabilitare, educație, activități de recreere, socializare pentru dezvoltarea abilităților de viață independentă în rândul persoanelor cu boli rare, precum și activități de sprijin, consiliere și educație pentru părinți/familie). Conceptul de bază al programului pornește din ideea că **„Sănătatea este un drept fundamental al omului, fie că boala este comună sau rară”**, iar acțiunile Programului se întrunesc sub sloganul **“Bolile rare - o prioritate pentru Sănătatea Publică din Moldova cu acces echitabil pentru diagnostic, tratament și îngrijire”**.

Programul urmărește instituirea unui sistem de servicii de sănătate pentru boli rare ajustat la bunele practici și standarde internaționale și care să asigure accesul universal la servicii medicale la toate etapele vieții, pentru toată populația, indiferent de sex, vârstă, etnie, mediu de reședință, apartenență religioasă, statut socio-economic, de sănătate și orice alt criteriu, nelăsând astfel pe nimeni în urmă.

Obiectivele Programului sunt în corelare cu Recomandările EUROPLAN, ce vizează 7 obiective prioritare.

În acest context, obiectivul general și obiectivele specific ale Programului național pe boli rare pentru anii 2024 – 2028 sunt următoarele:

Obiectivul general: Dezvoltarea unui sistem de sănătate modern și eficient, care răspunde nevoilor fiecărui individ, astfel ca până în anul 2028, persoanele afectate de boli rare să poată fi depistate timpuriu, să primească asistența necesară echitabil, în locul potrivit, conform nevoilor specifice, centrate pe necesitățile reale, fără dificultăți financiare pentru pacienți și/sau familiile acestora, pentru a îmbunătăți calitatea vieții și a exclude apariția dizabilității.

Obiectivul specific 1. Cadru de politici pe bolile rare consolidat și aliniat integral la cadrul normativ european până în anul 2028

Obiectivul specific 2. Consolidarea capacității naționale de cercetare și inovare pentru luarea deciziilor, în scopul accelerării și îmbunătățirii răspunsului național la bolile rare până în anul 2028.

Obiectivul specific 3. Servicii medicale privind bolile rare, integrate și prestate tuturor femeilor, bărbaților și copiilor conform standardelor europene, până în anul 2028.

Planul de acțiuni pentru implementarea Programului național pe boli rare pe anii 2024 - 2028 (din Anexa la Program) transpune detaliat în acțiuni concrete toate obiectivele stabilite de programul național, descrise detaliat în partea narativă a programului.

Acțiunile propuse reflectă lecțiile învățate din practicile anterioare și analiza situației efectuată la capitolul II. Acțiunile din plan conțin toate măsurile concrete ce urmează a fi realizate pe termen scurt și mediu pentru atingerea obiectivelor specifice. Fiecare acțiune este măsurată printr-un indicator, cu valorile de referință și țintele planificate, care au fost formulate într-un limbaj neutru, cu specificarea unității de analiză și a schimbării pe care intenționează să o măsoare. Costurile de implementare sunt specificate în mii lei fiind indicată sursa de finanțare. Pentru fiecare acțiune este stabilită de asemenea termenul-limită de realizare și autoritatea/instituția publică responsabilă de realizarea acesteia.

5. Fundamentarea economico-financiară

Finanțarea acțiunilor prevăzute în prezenta hotărâre se va efectua din contul și în limitele alocațiilor aprobate în aceste scopuri în bugetele autorităților/instituțiilor implicate, precum și din alte surse, conform legislației.

Finanțarea este orientată spre realizarea acțiunilor incluse în Planul pentru implementarea Programului național conform obiectivelor generale și specifice stabilite. În Planul de acțiuni sunt indicate cheltuielile din bugetul de

stat, fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și cheltuielile din alte surse. Repartizarea mijloacelor financiare estimate pe ani, pentru implementarea Programului sunt reflectate în următorul tabel:

Tabel: Estimarea costurilor pentru realizarea Programului național pe boli rare pe anii 2024-2028”

	Total			2024			2025			2026			2027			2028		
	(mii lei)			(mii lei)			(mii lei)			(mii lei)			(mii lei)			(mii lei)		
	FAOA M	Buget de stat	Alte surse	FAOA M	Buget de stat	Alte surse	FAOA M	Buget de stat	Alte surse	FAOA M	Buget de stat	Alte surse	FAOA M	Buget de stat	Alte surse	FAOA M	Buget de stat	Alte surse
Obiectiv specific 1			4,500.0			1,500.0			1,500.0			1,500.0						
Obiectiv specific 2		9,873.5	55,083.2		1,974.7	3,790.0		1,974.7	3,240.0		1,974.7	20,395.0		1,974.7	18,768.8		1,974.7	8,889.4
Obiectiv specific 3	149,970.1	439,875.0	3,557,557.8	29,781.5	87,905.4	283,265.6	29,897.5	87,205.2	561,884.6	30,016.1	87,814.8	832,128.6	30,137.5	88,474.8	1,080,656.3	30,137.5	88,474.8	799,622.1
TOTAL	149,970.1	449,748.5	3,617,141.0	29,781.5	89,880.1	288,555.6	29,897.5	89,179.9	566,624.6	30,016.1	89,789.5	854,023.6	30,137.5	90,449.5	1,099,425.1	30,137.5	90,449.5	808,512.1
TOTAL	4,216,859.6			408,217.2			685,702.0			973,829.2			1,220,012.1			929,099.1		
	2024 (mii lei)			2025 (mii lei)			2026 (mii lei)			2027 (mii lei)			2028 (mii lei)			TOTAL		
FAOAM	29,781.5			29,897.5			30,016.1			30,137.5			30,137.5			149,970.1		
Bugetul de stat	89,880.1			89,179.9			89,789.5			90,449.5			90,449.5			449,748.5		
Alte surse	288,555.6			566,624.6			854,023.6			1,099,425.1			808,512.1			3,617,141.0		
Total	408,217.2			685,702.0			973,829.2			1,220,012.1			929,099.1			4,216,859.6		

Estimarea generală a costurilor pentru implementarea Programului a fost efectuată în baza priorităților și a activităților identificate și formulate în Planul de acțiuni. Costul estimativ al prezentului Program este 4 216 859,6 mii lei (conform Planului de acțiuni anexat). Bugetul estimat este ajustat pe perioada implementării Programului, reieșind din volumele de alocații planificate. Resursele financiare provenite din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, indicate în costurile estimative ale Programului, reprezintă resurse proprii ale prestatorilor, inclusiv farmaceutici, obținute în temeiul legislației în vigoare conform contractelor încheiate cu Compania Națională de Asigurări în Medicină, în limitele mijloacelor financiare disponibile. Durabilitatea acestor servicii este asigurată prin acoperirea cheltuielilor de prestare a serviciilor de diagnostic de înaltă performanță și medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, cu alocarea mijloacelor financiare în mărime de circa 149 970,1 mii lei. Din bugetul de stat potrivit costurilor estimate, urmează a fi alocate 449 748,5 mii lei, mijloace financiare care sunt repartizate pe anii 2024 -2028. Costurile estimate sunt prevăzute în Cadrul bugetar pe termen mediu pentru anii 2024 – 2026. Mijloacele financiare în sumă de 3 617 141,0 mii lei reprezintă mijloace estimate neacoperite, care urmează a fi identificate/solicitate pentru finanțare inclusiv de la partenerii internaționali. Totodată, la estimarea următorului ciclu bugetar 2025-2028, Ministerul Sănătății va solicita suplimentar din contul bugetului de stat, mijloace financiare pentru realizarea Programului respectiv. Realizarea acțiunilor incluse în Program va contribui la îmbunătățirea calității vieții a circa 2000 de pacienți cu

boli rare din țară.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Programului național pe bolile rare pe anii 2024-2028 a fost elaborat în temeiul prevederilor art. 5 lit. a) și art.6 lit. h) din Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 252, art. 412), cu modificările ulterioare, Strategia națională de dezvoltare „Moldova Europeană 2030”, adoptată prin Legea nr. 315/2022 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 409-410, art. 758). Implementarea prevederilor proiectului va necesita elaborarea altor acte normative, în scopul asigurării bunei realizări a acțiunilor incluse în Program.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

În scopul respectării prevederilor Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative și Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea elaborării Programului este plasat pe platforma PARTICIP.GOV.MD.https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/11354. Proiectul de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Programului național boli rare pe anii 2024-2028 a fost elaborat de către Ministerul Sănătății, cu participarea unui grup de cercetători din genetica medicală a Centrului de Sănătate a Reproducerii și Genetică Medicală al Instituției Medico-Sanitare Publice Institutul Mamei și Copilului (în continuare – CSRGM al IMC), Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP), Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” (USMF), Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (CNAM), reprezentanților societății civile, precum și experților naționali și internaționali, acesta fiind supus consultărilor publice.

8. Constatările expertizei anticorupție

Expertiza anticorupție, conform legislației, nu va fi efectuată.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Proiectul este elaborat în scopul armonizării legislației naționale cu legislația UE, fiind necesar efectuarea expertizei de compatibilitate de către Centrul de armonizare a legislației. Este elaborat Tabelul de concordanță la proiectul hotărârii Guvernului privind aprobarea Programului național pe boli rare pe anii 2024-2028.

10. Constatările expertizei juridice

Informația referitoare la concluziile expertizei privind compatibilitatea proiectului de hotărâre cu alte acte normative în vigoare, precum și respectarea normelor de tehnică legislativă va fi inclusă după recepționarea expertizei juridice.

11. Constatările altor expertize

Proiectul hotărârii Guvernului privind aprobarea Programului național pe boli rare pe anii 2024-2028 și a Planului de acțiuni pentru implementarea acestuia a fost expertizat de către Cancelaria de Stat pentru evaluarea corespunderii calității și conformității prevederilor Hotărârii Guvernului nr.386/2020.

Secretar general

Lilia GANTEA