

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### Secțiunea 1

#### Titlul proiectului de act normativ

#### Hotărâre

**privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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**

Secțiunea a 2-a Sursa proiectului de act normativ:

Inițiativa Ministerului Sănătății - în temeiul art. 108 alin. (1) și (3) din Constituția României, republicată și al art. I. punctul 8 din Ordonanța Nr. 21/din 31 ianuarie 2023 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative cu impact în domeniul sănătății.

De asemenea, accesul neîngrădit la medicamente esențiale, compensarea/gratuitatea medicamentelor din programele naționale și a vaccinurilor reprezintă una din direcțiile prioritare ale Programului de Guvernare 2023 -2024 Viziune pentru națiune.

#### Descrierea situației actuale

În conformitate cu prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 964 / 2022 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 423 /2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate, Ministerul Sănătății asigură vaccinarea împotriva principalelor boli infecțioase cu impact major asupra stării de sănătate a copiilor precum și vaccinarea pentru anumite grupe de risc de îmbolnăvire sau dezvoltarea de complicații, în cadrul Programului Național de Vaccinare, respectiv: vaccinarea antigripală pentru persoanele din grupele populaționale la risc stabilite de Organizația Mondială a Sănătății, vaccinarea anti HPV pentru fete din grupa de vârstă 11 - 18 ani, vaccinarea gravidelor cu vaccin diftero-tetano-pertussis acelular pentru adulți (dTpa), vaccinarea cu vaccin rujeolic-rubeolic-oreion (ROR) la contactii din focar, vaccinarea cu vaccin hepatitic B tip adult la pacienții dializați nevaccinați.

Atât la nivel național, cât și la nivel mondial, ne confruntăm cu multiple aspecte îngrijorătoare legate de prevenția bolilor infecțioase, boli care pot afecta starea de sănătate și calitatea vieții populației, din diversele grupe de vârstă sau de risc. În ultimile două decenii sunt remarcate următoarele particularități privind dinamica epidemiologică a acestor boli:

- tendința de scădere a acoperirii vaccinale globale, prin reducerea complianței populației față de programele de vaccinare;
- Efectul de "herd immunity" devine numai parțial eficient, ca o consecință a "golorilor" (ferestrelor / breșelor) imunitare din populația generală;
- Circulația agenților patogeni implică în producerea bolilor prevenibile prin vaccinare continuă și este favorizat fenomenul de re-emergență a unor boli considerate sub control prin vaccinare (ex. difteria, tetanus, tusea convulsivă, rujeola rubeola, etc)Ș
- Vulnerabilitatea populației adulte, la care imunitatea post vaccinare de la vârsta copilăriei a scăzut sub niveluri protectoare;
- Susceptibilitatea crescută a unor grupe de vârstă și de risc, datorată unor cauze diverse (comorbidități, îmbătrânire) care determină imunosupresia și imunosenescența, și, implicit, risc crescut de morbiditate și mortalitate prin boli infecțioase.

Comisiile de experți internaționali au subliniat importanța unor noi strategii de prevenție prin vaccinare, cu scopul de a reduce cât mai mult povara bolilor infecțioase. Strategia Organizației Mondiale a Sănătății de vaccinare, recomandă, în sinteză:

- creșterea complianței la vaccinare;
- reducerea breșelor / ferestrelor imunitare în populația infantile
- revaccinarea adulților la fiecare 10 ani pentru bolile prevenibile pentru care s-a realizat imunizarea

prin vaccinare în perioada copilăriei;

- protejarea pe tot parcursul vieții, atât a persoanelor sănătoase, cât și a celor cu vulnerabilitate crescută la infecțiile prevenibile prin vaccinare.

Astfel, în conformitate cu recomandările privind vaccinarea populației și a grupelor populaționale expuse la risc, publicate de organismele europene și internaționale: World Health Organization (WHO), European Centers for Diseases Control (ECDC), Centers for Diseases Control and Prevention (CDC – Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices – ACIP), Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), UK, National Immunisation Advisory Committee Ireland, Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI), ale societăților internaționale de profil ( American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases; European Alliance of Association for Rheumatology – EULAR etc) sau de către organismele naționale: Societatea Română de epidemiologie - Ghidul de Recomandări de vaccinare a pacienților cu imunodeficiențe de diverse cauze - aprobat prin OMS nr. 459 / 2021 și Metodologiile elaborate de către Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, Comitetul Național de Vaccinologie propune introducerea în România a vaccinării grupelor la risc, cu următoarele tipuri de vaccinuri (medicamente imunologice): vaccinul gripal, vaccinul pneumococcic, vaccinul meningococcic, vaccinul Human Papilloma Virus (HPV), vaccinul diftero-tetano-pertussis acelar de tip adult (dTPa) , vaccinul hepatitic B (VHB), vaccinul rujeolă –oreion-rubeolă (ROR) și vacinul varicelic.

#### 1. Vaccinarea împotriva gripei

Gripa sezonieră continuă să reprezinte o amenințare, atât pentru populația aparent sănătoasă cât și, mai ales, pentru persoanele aflate la extremele de vârstă sau cu diverse boli cronice, prin riscurile pe care le produce prin complicațiile produse de infecția cu virus gripal și deces.

Grupele la risc crescut de boală infecțioasă sunt: gravide, persoane cu boli cronice din grupa de vârstă 5 -64 de ani, personal medical și persoane cu patologie cronică variată: imunosupresie congenitală și dobândită (boli autoimune, infecție HIV, transplant, terapie imunosupresoare) sau cu asplenie; drenaj ventricular extern; siclemie; implant cohlear; pacienți cu boli cardiovasculare , boli respiratorii cronice, boli hepatice cronice, boli renale cronice (inclusiv dializați), obezitate, boli metabolice cronice, patologie neurologică cronică, neoplazii.

Vaccinarea anuală de rutină împotriva gripei sezoniere, cu un vaccin autorizat, cu compoziția recomandată de Organizația Mondială a Sănătății este recomandată tuturor persoanelor cu vârsta peste 6 luni care nu au contraindicații.

Pentru sezonul epidemic 2022 – 2023, Ministerul Sănătății a achiziționat o cantitate de 1.500.000 de doze vaccin gripal sezonier. Din informațiile raportate de către Institutul Național de Sănătate Publică până la data de 21.05.2023 au fost vaccinate antigripal un număr total de 1.479.497 de persoane din grupele de risc, din care: beneficiari centre rezidențiale și ocrotire socială 6454 doze, copii cu vârsta cuprinsă între 3 ani – 4 ani 2731 doze, copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni – 2 ani, 1609 doze, persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni – 64 ani în evidență cu afecțiuni medicale cronice - 239.760 doze, personal medico – sanitar și auxiliar 30.075 doze, populație general -415.254 doze, persoane cu vârsta peste 65 de ani- 783.110 doze, gravide- 501 doze, persoane hemodializate-3 doze.

#### 2 Vaccinarea împotriva infecției pneumococice

Infecțiile cauzate de Streptococcus pneumoniae generează morbiditate și mortalitate crescută, în special la vârste tinere (copii) și la vârstnici. La aceste categorii se adaugă bolnavii cu afecțiuni cronice și pacienții cu imunosupresie de diverse cauze. Anumite serotipuri de pneumococ sunt asociate cu infecții invazive severe (Boala pneumococică invazivă).

#### 3 Vaccinarea împotriva infecției cu Bordetella pertussis

Tusea convulsivă prezintă o tendință epidemiologică de reemergență la copiii care provin din cohortele neimunizate, dar și în populația de adulți, la care protecția prin vaccinare a scăzut în timp. În acest context, este necesară vaccinarea și revaccinarea atât a nou – născuților, a sugarilor, a gravidelor, dar și a adulților, mai ales a celor cu comorbidități. Astfel, este justificată administrarea dozelor de rapel pentru adolescenți sau tineri adulți, imunizarea gravidelor, imunizarea selectivă a contactilor apropiați ai nou – născuților sau vaccinarea tuturor adulților la fiecare 10 ani.

#### 4. Vaccinarea împotriva rujeolei – oreionului – rubeolei

Rujeola continuă să reprezinte o problemă de sănătate publică prin răspândirea în toată Europa, deoarece acoperirea vaccinală este suboptimală.

Acoperirea vaccinală cu vaccinurile incluse în cadrul Calendarului Național de Vaccinare este la nivel

național redusă. Din analiza rezultatelor estimării acoperirii vaccinale la vârsta de 24 luni pentru copiii născuți în luna iulie 2019, informații disponibile pe site- ul Institutului Național de Sănătate Publică, acoperirea vaccinală (%) la nivel național pe tipuri de vaccin a fost următoarea:

3 doze de DTPa – 81 %

3 doze de pneumococic – 80,6 %

1 doză RRO – 81,2 %

În vederea creșterii acoperirii vaccinale cu toate tipurile de vaccinuri trebuie să se asigure vaccinarea copiilor conform schemelor naționale și reducerea breșelor imunitare în populația care nu a fost vaccinate la vârsta optimă recomandată.

#### 5. Vaccinarea împotriva infecției meningococice

În acest moment se constată o tendință de creștere a circulației anumitor serogrupuri cu virulență crescută, iar susceptibilitatea crescută la grupurile cu risc major are indicație de vaccinare cu acest vaccin.

#### 6. Vaccinarea împotriva infecției cu virusul Human Papiloma Virus (HPV)

Strategia de vaccinare HPV are în vedere scăderea incidenței afecțiunilor cauzate de HPV precum și scăderea circulației a 90% din serotipurile oncogene de HPV responsabile de apariția cancerului de col uterin și a altor cancere din sfera genitală și oro - faringiană.

În anul 2022, Ministerul Sănătății a achiziționat o cantitate de 180.000 doze vaccin HPV, vaccin care a fost repartizat către toți medicii vaccinatori.

În conformitate cu raportul privind vaccinarea anti – HPV realizat și transmis de către Institutul Național de Sănătate Publică – Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, în cursul anului 2022 au fost înregistrate la cabinetele medicilor de familie un număr total de 48.336 solicitări la vaccinarea anti HPV, iar numărul total dozelor de vaccine administrate a fost de 104.512. Stocul de vaccin HPV la data de 27.06.2023, atât de la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București cât și din teritoriu a fost de 85.798 doze de vaccin HPV.

#### 7. Vaccinarea împotriva varicelei

Vaccinarea persoanelor din anturajul pacienților imunosupresați, în special în cazul persoanelor care au beneficiat de un transplant, reprezintă o măsură de evitare a formelor grave de îmbolnăvire și deces la aceste categorii de pacienți.

#### 8. Vaccinarea împotriva hepatitei B

Vaccinarea împotriva hepatitei de tip B este inclusă în cadrul Programului Național de Imunizare și se recomandă pentru vaccinarea persoanelor cu boli cronice sau dializații cronice, pacienții cu transplant medular, etc.

În vederea creșterii accesului populației din România la vaccinare, prin extinderea grupelor populaționale și a tipurilor de vaccinuri care sunt recomandate în funcție de tipul de risc identificat, a fost creat cadrul legal necesar în vederea compensării de către statul român a medicamentelor imunologice de tipul vaccinurilor prin OUG nr.21/ 2023 pentru modificarea și completarea Legii nr.95 / 2006 privind reforma în domeniul sănătății precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative cu impact în domeniul sănătății.

Dacă în urmă cu câteva decenii vaccinarea bolnavilor cu diverse imunodeficiențe a fost restricționată, în prezent dovezile științifice și experiența din practica curentă au dovedit faptul că pacienții cu o astfel de patologie sunt cei mai vulnerabili de a dezvolta boli infecțioase care pot avea o evoluție nefavorabilă sau pot determina decesul.

În conformitate cu prevederile art.242 alin.(4) din OUG nr.21 / 2023 includerea sau excluderea medicamentelor imunologice de tipul vaccinurilor în / din lista de medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se realizează la propunerea Comitetului Național de Vaccinologie.

Ministerul Sănătății a elaborat Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1360 / 19.04.2023 pentru aprobarea Metodologiei de includere sau excludere a medicamentelor imunologice prevăzute la art. 242 alin.(3) din Legea nr.95 / 2006 privind reforma în domeniul sănătății în lista de medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală, la propunerea Comitetului Național de vaccinologie.

La art.1 alin.(b) se menționează că în termen de maxim 10 zile lucrătoare de la data intrării în vigoare a OMS nr.1360 / 19.04.2023, Comitetul Național de Vaccinologie transmite Ministerului Sănătății lista tipurilor de medicamente imunologice pentru a fi introduse în lista de medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală, segmentele populaționale cărora li se adresează și gradul de compensare recomandat.

Comitetul Național de Vaccinologie a transmis Ministerului Sănătății lista de medicamente imunologice, segmentele populaționale cărora li se adresează și gradul de compensare recomandat, precum și memoriul

justificativ, întocmit prin consultarea membrilor Comitetului Național de Vaccinologie și validat în cadrul ședințelor desfășurate în data de 12.04.2023 și 28.04.2023.

Astfel, Comitetul Național de Vaccinologie, având în vedere considerentele menționate, în acord cu strategiile internaționale, cele europene și cu particularitățile epidemiologice înregistrate la nivel național, propune includerea în lista de medicamente compensate a următoarelor tipuri de vaccinuri : vaccinul gripal, vaccinul pneumococic, vaccinul meningococic, vaccinul Human Papilloma Virus (HPV), vaccinul diftero-tetano-pertussis acelar de tip adult (dTPa), vaccinul hepatitic B (VHB), vaccinul rujeolă –oreion-rubeolă (ROR), vaccinul varicelic.

### **2.3 Schimbări preconizate**

Prin prezentul proiect de act normativ se propune modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, astfel încât să se menționeze tipurile de vaccinuri / medicamente imunologice de care beneficiază asigurații și nivelurile de compensare aplicabile.

Astfel, principalele modificări sunt redate mai jos:

#### **La articolul 1 alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(2) Lista cuprinzând denumirile comune internaționale prevăzută la alin. (1) este alcătuită din sublistele A, B, C, D și E. Sublista C are în componență secțiunile C1, C2 și C3, iar sublista E are în componență secțiunile E1 și E2.”

#### **2. La articolul 2 alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(1) Procentul de compensare pentru medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaționale incluse în sublistele prevăzute la art. 1 alin. (2) este de:

- a) 90% din prețul de referință pentru sublista A;
- b) 50% din prețul de referință pentru sublista B și sublista E - secțiunea E1;
- c) 100% din prețul de referință pentru sublista C - secțiunile C1 și C3 și sublista E - secțiunea E2;
- d) 20% din prețul de referință pentru sublista D.”

#### **3. La articolul 3 alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(1) Prescrierea, eliberarea și decontarea medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaționale prevăzute în sublistele A, B, secțiunile C1 și C3 din sublista C, sublista D și sublista E se realizează în conformitate cu prevederile Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și ale normelor metodologice de aplicare a acestuia.”

#### **4. La articolul 3 alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(3) În sistemul de asigurări sociale de sănătate, prescrierea, eliberarea și decontarea medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaționale incluse în sublistele prevăzute la art. 1 alin. (2), notate cu \*\*, \*\*1, \*\*1β și \*\*1Ω, se realizează potrivit prevederilor alin. (1) și (2) și în baza protocoalelor terapeutice aprobate în condițiile art. 4.”

**5. La anexă, după sublista D „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință” se introduce o nouă sublistă, sublista E „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active (sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile), de care beneficiază unele segmente populaționale în tratamentul ambulatoriu ” cu următorul cuprins:**

**„SUBLISTA E DCI-uri corespunzătoare medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active (sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile), de care beneficiază unele segmente populaționale în tratamentul ambulatoriu**

**Secțiunea E1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active (sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile), de care beneficiază unele segmente populaționale\* în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de**

**referință”**

Nr. crt.	DCI	COD ATC
1.	VACCIN GRIPAL INACTIVAT**	J07BB02
2.	VACCIN PAPILOMAVIRUS (TIP 6,11,16 SI 18)**	J07BM01
3.	VACCIN PAPILOMAVIRUS (TIP6,11,16,18,31,33,45,52,58)**	J07BM03

**Notă:**

\*Segmentele populaționale care beneficiază de prescrierea, eliberarea și decontarea în regim de compensare 50% din prețul de referință a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în această secțiune se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Administrarea medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor notate cu \*\* se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Secțiunea E2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active ( sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile), de care beneficiază unele segmente populaționale\* în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință”

Nr. crt.	DCI	COD ATC
1.	VACCIN GRIPAL INACTIVAT**	J07BB02
2.	VACCIN GRIPAL VIU ATENUAT**	J07BB03
3.	VACCIN PAPILOMAVIRUS (TIP 6,11,16 SI 18)**	J07BM01
4.	VACCIN PAPILOMAVIRUS (TIP6,11,16,18,31,33,45,52,58)**	J07BM03
5.	VACCIN PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC CONJ. 13-VALENT ADS**	J07AL02
6.	VACCIN PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC CONJ. 15-VALENT ADS**	J07AL02
7.	VACCIN PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC CONJ. 20-VALENT ADS**	J07AL02
8.	VACCIN MENINGOCOCIC CONJUGAT DE GRUP A,C,W135 și Y**	J07AH08
9.	VACCIN MENINGOCOCIC GRUP B**	J07AH09
10.	VACCIN DIFTERO-TETANO-PERTUSSIS ACELULAR**	J07AJ52
11.	VACCIN HEPATITIC B**	J07BC01
12.	VACCIN RUJEOLIC, RUBEOLIC, URLIAN, VIU ATENUAT**	J07BD52
13.	VACCIN VARICELIC VIU ATENUAT**	J07BK01

**Notă:**

\* Segmentele populaționale care beneficiază de prescrierea, eliberarea și decontarea în regim de compensare 100% din prețul de referință a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în această secțiune se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Administrarea medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor notate cu \*\* se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Contravaloarea medicamentelor eliberate asiguraților pe bază de prescripție medicală menționate în Sublista E secțiunile E1 și E2 se suportă de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, prin transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, iar costul administrării acestora exprimat prin tarif în lei per serviciu medical se suportă de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății alocat programelor naționale de sănătate publică.

**2.4 Alte informații**

**Secțiunea a 3-a**  
**Impactul socioeconomic**

**3.1** Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

**3.2** Impactul social - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

**3.3** Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

**3.4** Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

**3.5.** Impactul asupra mediului de afaceri - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

**3.6** Impactul asupra mediului înconjurător - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

**3.7** Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

**3.8** Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

**3.9** Alte informații – Nu sunt.

**Secțiunea a 4-a**  
**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,**  
**atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire**  
**la cheltuieli și venituri**

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2					7
<p><b>4.1</b> Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>(ii) impozit pe venit</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) contribuții de asigurări</p> <p>d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)</p>						
<p><b>4.2</b> Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)</p>						
<p><b>4.3</b> Impact financiar, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat</p> <p>b) bugete locale</p>						
<b>4.4</b> Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
<b>4.5</b> Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
<b>4.6</b> Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
<b>4.7</b> Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor						

bugetare, a următoarelor documente:

- a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;
- b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.

Fișa financiară va respecta condițiile prevăzute de Legea nr. 69/2010 și va conține efectele financiare asupra bugetului general consolidat, care trebuie să aibă în vedere:

- a) schimbările anticipate în veniturile și cheltuielile bugetare pentru anul curent și următorii 4 ani;
- b) estimări privind eşalonarea creditelor bugetare și a creditelor de angajament, în cazul acțiunilor anuale și multianuale care conduc la majorarea cheltuielilor;

Nu este cazul.

#### **4.8 Alte informații**

Având în vedere că Ministerul Sănătății a achiziționat vaccinul HPV și vaccinul gripal în cadrul Programului Național de Vaccinare până în anul 2022 la estimarea bugetului pentru anul 2023 au fost luate în considerare sumele necesare pentru achiziționarea acestor tipuri de vaccinuri pentru anul 2023.

Prin Ordonanța Nr. 21/din 31 ianuarie 2023 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative cu impact în domeniul sănătății, a fost aprobată introducerea în Lista de medicamente compensate de care beneficiază asigurații a medicamentelor imunologice – de tipul vaccinurilor, după cum urmează:

” În listă se pot include și medicamente imunologice definite la art. 699 pct. 5 lit. a) subpct. (i), altele decât cele prevăzute la art. 58 alin. (9) sau care se administrează altor segmente populaționale decât cele prevăzute la art. 58 alin. (9).

(4) Medicamentele prevăzute la alin. (3) nu fac obiectul prevederilor art. 243 alin. (1) și (2). Includerea sau excluderea medicamentelor prevăzute la alin. (3) în/din lista prevăzută la alin. (1) se realizează la propunerea Comitetului Național de Vaccinologie, potrivit metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Contravaloarea medicamentelor prevăzute la alin. (3) eliberate asiguraților pe bază de prescripție medicală se suportă de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, prin transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, iar costul administrării acestora exprimat prin tarif în lei per serviciu medical se suportă de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății alocat programelor naționale de sănătate publică.

(6) Nivelul de compensare al medicamentelor prevăzute la alin. (3) se stabilește prin hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (1).

(7) Segmentele populaționale care beneficiază de medicamentele imunologice prevăzute la alin. (3) se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății."

Astfel, pentru ca persoanele care sunt la risc de a face gripa sau complicații ale acesteia să poată beneficia de vaccinarea antigripală începând cu luna septembrie este necesară aprobarea prezentei hotărâri. Pentru celelalte tipuri de vaccinuri, prevederile prezentei hotărâri se aplică începând cu data de 1 decembrie.

Fondurile estimate de Ministerul Sănătății ca fiind necesare pentru a asigura costurile generate de vaccinarea antigripală vor fi transferate către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, respectiv 168.480 mii lei credite de angajament și 116.639 mii lei credite bugetare, pentru încadrarea cheltuielilor în limita fondurilor alocate în acest sens pentru anul 2023.

### **Secțiunea a 5-a**

#### **Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare**

##### **5.1 Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ**

- modificarea Ordinului MS nr. 964/2022 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 423 /2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate,
- elaborarea ordinului pentru aprobarea protocoalelor terapeutice pentru medicamentele imunologice prevăzute în prezenta hotărâre

- elaborarea ordinului ministrului sănătății pentru stabilirea segmentelor populaționale care beneficiază de medicamentele imunologice prevăzute în prezenta hotărâre
<b>5.2</b> Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice - Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
<b>5.3</b> Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE). <b>5.3.1</b> Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE <b>5.3.2</b> Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
<b>5.4</b> Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
<b>5.5</b> Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
<b>5.6.</b> Alte informații Nu sunt
<b>Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</b>
<b>6.1</b> Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative –
<b>6.2</b> Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. – Proiectul de hotare a fost realizat prin consultarea specialistilor INSP și a Comitetului național de vaccinologie precum și a asociațiilor de pacienți.
<b>6.3</b> Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale – Au fost consultate autoritățile administrației publice locale prin adresa nr.....
<b>6.4</b> Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative – Nu este cazul
<b>6.5</b> Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ - se supune avizului Consiliului legislativ. b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi
<b>6.6</b> Alte informații - Nu sunt.
<b>Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</b>
<b>7.1</b> Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Au fost îndeplinite procedurile de transparență decizională instituite prin Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică cu modificările și completările ulterioare. Proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății, începând cu data de 06.07.2023.
<b>7.2</b> Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice. Nu este cazul
<b>Secțiunea a 8-a</b> <b>Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ</b>
<b>8.1</b> Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ - Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
<b>8.2</b> Alte informații - Nu sunt.



Față de cele menționate mai sus, a fost elaborat prezentul proiect de **Hotărâre privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.**

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**Prof.Univ.Dr. Alexandru RAFILA**

**AVIZATORI:**

**Viceprim-Ministru,**

**Marian NEACȘU**

**Viceprim – Ministru Ministrul Afacerilor Interne  
Marian – Cătălin PREDOIU**

**Ministrul Justiției  
Alina - Ștefania GORGHIU**

**Ministrul Finanțelor  
Marcel – Ioan BOLOȘ**

**Ministrul Afacerilor Externe  
Luminița – Teodora ODOBESCU**

**Ministrul Apărării Naționale  
Angel TÎLVĂR**

**Serviciul Român de Informații  
Director**

**Serviciul de Informații Externe  
Director  
Gabriel VLASE**

**Casa Națională de Asigurări de Sănătate  
Președinte  
Romică-Andrei BACIU**

**Președintele Academiei Române  
Academician Ioan – Aurel POP**