**NOTĂ DE FUNDAMENTARE**

|  |
| --- |
| **Secțiunea 1 - Titlul proiectului de act normativ****Hotărâre** **privind completarea Anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate** |
| **Secțiunea a 2-a****Motivul emiterii actului normativ** |
| 2.1. Sursa proiectului de act normativ |  Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, Republicată pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate. |
| 2.2. Descrierea situației actuale |  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 anul 2021, la propunerea Societății Române de Epidemiologie a fost elaborat Ghidul de Recomandări de vaccinare a pacienților cu imunodeficiențe de diverse cauze care a fost aprobat prin OMS nr. 459 / 2021.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 persoanală. Comitetul Național de Vaccinare, prin expertiza îndelungată și competența membrilor săi, propune includerea în listă și a **vaccinului pneumococic polizaharidic cu 23 valențe,** având în vedere considerente menționate, în acord cu strategiile internaționale, cele europene și cu particularitățile epidemiologice înregistrate la nivel național. **Vaccinarea împotriva infecției pneumococice** Infecțiile cauzate de *Streptococcus penumoniae* 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).Vaccinul pneumococic cu 23 de valențe se regăsește în Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora, la poziţia nr. 349 cod (J07AL02): DCI VACCIN PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC, fiind recomandat pentru administrare în cadrul schemei secvențiale împreună cu vaccinul pneumococic cu 13 și respectiv 15 valențe, fără a putea fi decontat de CNAS, în mod similar cu celelalte tipuri de vaccinuri pneumococice.  |
| 2.3. Schimbări preconizate | Proiectul de act normativ urmărește completarea Anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 479 din 5 iunie 2020, cu modificările şi completările ulterioare, prin adăugarea unui nou DCI - vaccinul pneumococic cu 23 valențe:**La Anexă, la secțiunea E2: «DCI-uri corespunzătoare medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunităţii active (sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile), de care beneficiază unele segmente populaţionale în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din preţul de referinţă» din sublista E: «DCI-uri corespunzătoare medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunităţii active (sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile), de care beneficiază unele segmente populaţionale în tratamentul ambulatoriu», după poziția 13 se adaugă o nouă poziție, poziția 14, cu următorul cuprins:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.crt. | DCI | Cod ATC |
| 14. | Vaccin pneumococic polizaharidic CONJ. 23-VALENT ADS\*\* | J07AL02 |

Contravaloarea medicamentelor eliberate asiguraţilor pe bază de prescripţie medicală se suportă de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, prin transferuri către bugetul Fondului naţional 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 Sănătăţii alocat programelor naţionale de sănătate publică.  |
| 2.4. Alte informații | Începând cu 01.12.2023 (data la care a intrat în vigoare protocolul terapeutic pentru vaccinul pneumococic polizaharidic, aprobat prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora) și până la 31.03.2024 au fost vaccinate cu vaccinul pneumococic 895 persoane, valoarea medie calculată la prețul de amănunt utilizată din bugetul alocat fiind de 354 312,6. |
| **Secțiunea a 3-a****Impactul socioeconomic al proiectului de act normativ** |
| 3.1. Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ | Nu este cazul. |
| 3.2. Impactul social | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| 3.3. Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 3.4. Impactul macroeconomic | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 3.4.1. Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 3.4.2. Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 3.5. Impactul asupra mediului de afaceri | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 3.6. Impactul asupra mediului înconjurător | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 3.7. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării | Nu este cazul. |
| 3.8. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile | Nu este cazul. |
| 3.9. Alte informații | Nu este cazul. |
| **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** |
| - mii lei -  |
| Indicatori | Anul curent | Următorii 4 ani  | Media pe 5 ani |
| 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. |
| 4.1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: |  |  |  |  |  |  |
| a) buget de stat, din acesta: |  |  |  |  |  |  |
| (i) impozit pe profit |  |  |  |  |  |  |
| (ii) impozit pe venit |  |  |  |  |  |  |
| b) bugete locale |  |  |  |  |  |  |
| (i) impozit pe profit |  |  |  |  |  |  |
| c) bugetul asigurărilor sociale de stat: |  |  |  |  |  |  |
| (i) contribuții de asigurări |  |  |  |  |  |  |
| d) alte tipuri de venituri |  |  |  |  |  |  |
| (Se va menționa natura acestora) |  |  |  |  |  |  |
| 4.2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: |  |  |  |  |  |  |
| a) buget de stat, din acesta: |  |  |  |  |  |  |
| (i) cheltuieli de personal |  |  |  |  |  |  |
| (ii) bunuri și servicii |  |  |  |  |  |  |
| b) bugete locale: |  |  |  |  |  |  |
| (i) cheltuieli de personal |  |  |  |  |  |  |
| (ii) bunuri și servicii |  |  |  |  |  |  |
| c) bugetul asigurărilor sociale de stat: |  |  |  |  |  |  |
| (i) cheltuieli de personal |  |  |  |  |  |  |
| (ii) bunuri și servicii |  |  |  |  |  |  |
| d) alte tipuri de cheltuieli |  |  |  |  |  |  |
| (Se va menționa natura acestora) |  |  |  |  |  |  |
| 4.3. Impact financiar, plus/minus, din care: |  |  |  |  |  |  |
| a) buget de stat |  |  |  |  |  |  |
| b) bugete locale |  |  |  |  |  |  |
| 4.4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare |  |  |  |  |  |  |
| 4.5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare |  |  |  |  |  |  |
| 4.6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare |  |  |  |  |  |  |
| 4.7. 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 şi completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele şi prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală şi cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.Fișa financiară va respecta condiţiile 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 şi cheltuielile bugetare pentru anul curent şi următorii 4 ani;b) estimări privind eşalonarea creditelor bugetare şi a creditelor de angajament, în cazul acţiunilor anuale şi multianuale care conduc la majorarea cheltuielilor. |
|  |
|  |
| **Secțiunea a 5-a****Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare** |
| 5.1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ | Nu este cazul. |
| 5.2. Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice | Nu este cazul. |
| 5.3. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE) | Nu este cazul. |
| 5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE | Nu este cazul. |
| 5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE | Nu este cazul. |
| 5.4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene | Nu este cazul. |
| 5.5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate | Nu este cazul. |
| 5.6. Alte informații | Nu este cazul. |
| **Secțiunea a 6-a -** **Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ** |
| 6.1. Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative | Nu este cazul. |
| 6.2. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate |  În procesul de elaborare a proiectului de act normativ au fost consultați membrii Comitetului Național de Vaccinologie, înființat prin Odinul Ministrului Sănătății nr. 2291 / 25.10.2021 cu modificările și completările ulterioare.  |
| 6.3. Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale | Nu este cazul  |
| 6.4. Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative | Nu este cazul  |
| 6.5. Informații privind avizarea de către:a) Consiliul Legislativb) Consiliul Suprem de Apărare a Țăriic) Consiliul Economic și Sociald) Consiliul Concurențeie) Curtea de Conturi | Nu este cazul |
| 6. Alte informații | Nu este cazul  |
| **Secțiunea a 7-a –** **Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ** |
| 7.1. Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ | Se vor respecta prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică, republicată. |
| 7.2. 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  |
| **Secțiunea a 8-a****Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ** |
| 8.1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ | Nu este cazul |
| 8.2. Alte informații | Nu este cazul  |

Față de cele menționate mai sus, a fost elaborat prezentul proiect de **Hotărâre privind completarea Anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate,** pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

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

**Avizăm favorabil:**

**Viceprim-ministru,**

**Marian NEACȘU**

**Ministrul Finanțelor**

**Marcel Ioan Boloș**

**Ministrul Justiției**

**Alina Ștefania Gorghiu**

**Casa Națională de Asigurări de Sănătate**

**Președinte**

**Valeria Herdea**