

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de hotărâre de Guvern privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 211/2023 cu privire la aprobarea Programului Național de Imunizări pentru anii 2023-2027

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Program Național de Imunizări este elaborat în conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătății nr. 411/ 1995, Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legii nr. 263/ 2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului. Programul este aliniat direcțiilor de intervenții stabilite în Strategia Națională de Dezvoltare, Moldova Europeană 2030 și Strategia Națională de Sănătate, Sănătatea 2030, care abordează bolile infecțioase ca o problemă de prioritate majoră și stabilesc obiective pentru reducerea poverii bolilor transmisibile prin acțiuni de prevenire a îmbolnăvirilor, protecția și promovarea sănătății. Totodată, PNI contribuie la atingerea Obiectivului de Dezvoltare Durabilă (ODD) nr.3: „Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor la orice vârstă”. Programul este armonizat cu Agenda Europeană de Imunizare 2030, susținut de Republica Moldova, care reflectă angajamentul țării pentru consolidarea sănătății publice și reducerea inegalităților în accesul la imunizare.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Imunizare a fost și rămâne una dintre intervențiile prioritare ale Guvernului Republicii Moldova, iar statul garantează accesul gratuit la servicii de imunizare pentru toți cetățenii, în vederea protejării sănătății publice și prevenirii bolilor transmisibile. Începând cu anul 1994, în Republica Moldova au fost implementate cinci Programe Naționale de Imunizări, contribuind anual la prevenirea a circa 42.000 de cazuri de boli prevenibile prin vaccinare și salvarea a cel puțin 350 de vieți. Pe parcursul anilor, au fost consolidate capacitățile țării de a include noi vaccinuri în programul de imunizări, crescând spectrul de protecție oferită de vaccinare. Actualmente de vaccinuri beneficiază nu numai sugarii și copiii, ci și persoanele în vârstă. Vaccinurile au potențialul de a preveni cancerele legate de infecții (cancerul de col uterin) și de a proteja sănătatea persoanelor în vârstă și a celor vulnerabile, oferind oamenilor șansa să trăiască o viață mai lungă și mai sănătoasă. În contextul progreselor medicale și al noilor recomandări ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), este necesară actualizarea Hotărârii Guvernului nr. 211/2023, pentru a permite implementarea unor vaccinuri moderne, cu eficiență ridicată în prevenirea bolilor infecțioase cu impact major asupra sănătății populației. 1) Vaccinul împotriva infecției meningococice. Boala meningococică este o infecție bacteriană gravă cauzată de bacteria <i>Neisseria meningitidis</i>. Acest tip de bacterie poate cauza boli grave, de exemplu meningită (inflamarea membranelor care învelesc creierul și măduva spinării) și infecție sangvină (septicemie). Dacă nu este tratată imediat, boala meningococică poate să evolueze rapid și să pună viața în pericol. La nivelul Uniunii Europene se raportează anual în medie aproximativ 3000 de cazuri. Boala este fatală în aproximativ 10-20 % din cazuri. În Republica Moldova în ultimii 10 ani au fost înregistrate peste 220 de cazuri de infecție meningococică dintre care circa 60% au avut loc la copii cu vârsta cuprinsă între 0-2 ani. Rata de fatalitate în ultimii 10 ani a fost de 23%, ceea ce înseamnă peste 50 de decese din cele peste 220 de cazuri de infecție meningococică. Cel mai frecvent se îmbolnăvesc copii până la 14 ani (70-80%), dintre care 50% sunt cei în vârstă de până la 5 ani. Sugarii se îmbolnăvesc în 20-40% din cazuri, iar nou-născuții -

foarte rar. La naștere circa 50% din nou-născuți sunt imuni la infecția meningococică, iar după 6 luni apare o receptivitate maximă. Rezistența copiilor la infecția meningococică scade la bolnavii cu viroze respiratorii și alte maladii. În scopul asigurării imunizării și prevenirii complicațiilor acestei infecții în rândul copiilor, vaccinul procurat, inițial va fi administrat copiilor la solicitarea părinților. Vaccinul va fi eligibil administrării copiilor începând cu vârsta de 6 luni.

2) **Vaccinul Hexavalent (DTP-HepB-Hib-VPI).** În iunie 2024, vaccinul Hexavalent a fost precalificat de OMS, fiind recomandat pentru administrare la vârstele de 2, 4 și 6 luni. La moment Republica Moldova utilizează vaccinul Pentavalent (DTP-HepB-Hib) tot producător fiind Serum Institut of India, fără componenta VPI (polio inactivat trivalent împotriva tulpinilor polio 1,2,3), dar VPI se administrează separat la 6 luni și 24 de luni, aceste 2 doze de vaccin VPI sunt recomandate de OMS în contextul obiectivului de eliminare a poliomielitei trasat de OMS. Odată cu introducerea VPI în componentul Hexavalent la 2, 4, 6 luni, deja nu se recomandă să fie administrat vaccinul bOPV (vaccinul bivalent Polio oral – picături, împotriva doar tulpinilor 1 și 3) astfel că dozele pentru 3 cohorte se exclud din calendar. Introducerea vaccinului Hexavalent va asigura o imunitate mai înaltă împotriva poliomielitei începând cu vârsta de 2 luni, astăzi vaccinul VPI se administrează începând cu vârsta 6 luni, separat.

3) **Vaccinul HPV (Împotriva papilomavirus uman).** Ajustarea schemei de vaccinare pentru grupul de vârstă 9-14 ani, la 1 doză, și creșterea accesibilității vaccinării femeilor cu vârsta de 15-26 de ani cu 2 doze. În Moldova, 600-700 de femei sunt diagnosticate cu afecțiuni precanceroase ale colului uterin în fiecare an, iar 300-350 de femei sunt diagnosticate anual cu cancer de col uterin în Republica Moldova. În 2010-2022, anual sunt înregistrate între 260 și 370 de cazuri de cancer de col uterin. Cancerul de col uterin este al patrulea cel mai frecvent cancer la femei din întreaga lume; Au fost estimate 604.000 de cazuri noi și 342.000 de decese în 2020. Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a revizuit noi date privind eficacitatea unei singure doze de vaccin HPV. Pe baza tuturor dovezilor disponibile, OMS a recomandat ca țările să aleagă acum între un regim cu una sau două doze pentru fetele cu vârsta cuprinsă între 9 și 14 ani. În RM acoperirea vaccinală cu 2 doze este în jur de 40% pentru fetite de 9-14 ani și în jur de 1% la băieți cu vârsta de 9-14 ani, ajustarea calendarului de vaccinare și recomandarea doar a unei singure doze de vaccin în special pentru grupul tinta de copii cu vârsta de 9-14 ani ar putea stimula creșterea acoperirii vaccinale în rândul acestora. Ținta principală a vaccinării sunt fetele cu vârsta cuprinsă între 9 și 14 ani, înainte de începerea activității sexuale. Vaccinarea ținutelor secundare, cum ar fi băieții și femeile mai în vârstă, este recomandată acolo unde este posibil și accesibil.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

În contextul introducerii vaccinului împotriva infecției meningococice, a vaccinului Hexavalent (DTP-HepB-Hib-IPV) și a ajustării schemei de vaccinare HPV, au fost revizuite și ajustate costurile estimative pentru realizarea **Obiectivului Specific nr. 2** din Programul Național de Imunizări pentru perioada **2025–2027**.

Astfel, **Costul total estimativ al Programului pentru perioada 2023–2027** a fost ajustat de la **295,444,975.86 lei** la **280,503,921.66 lei**.

Ajustările reflectă:

1. **Trecerea de la vaccinul Pentavalent la vaccinul Hexavalent**, eliminând necesitatea administrării separate a VPI și reducând utilizarea bOPV începând cu 2026.
2. **Introducerea treptată a vaccinului meningococic**, cu acoperire inițială limitată și administrare opțională la nivel de populație.
3. **Optimizarea achiziției vaccinurilor și consumabilelor**, în corelare cu noile recomandări OMS privind regimurile de vaccinare HPV.

Această revizuire permite o **gestionare mai eficientă a resurselor financiare** și asigură **sustenabilitatea** programului de imunizări în contextul extinderii și modernizării acestuia.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Opțiune alternativă de a păstra actualul program fără modificări nu a fost considerată viabilă din următoarele motive:

1. Necesitatea alinierii la recomandările OMS și Agendei Europene de Imunizare 2030, care vizează extinderea protecției prin vaccinuri moderne și ajustarea strategiilor naționale în funcție de dovezi științifice actualizate.
2. Nivelul scăzut al acoperirii vaccinale în cazul HPV în Republica Moldova, care necesită măsuri de creștere a accesibilității și acceptabilității vaccinului.
3. Ineficiența regimului actual de vaccinare cu administrări separate pentru VPI și bOPV, în condițiile în care vaccinul Hexavalent oferă o soluție integrată, eficientă și sigură.
4. Rata înaltă de incidență și mortalitate asociată cu infecția meningococică, în special la copii mici, justifică introducerea vaccinului pentru prevenirea complicațiilor severe.

Prin urmare, soluția propusă de modificare a programului actual prin introducerea noilor vaccinuri și ajustarea schemelor de imunizare este considerată cea mai eficientă, sustenabilă și conformă cu standardele internaționale.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea modificărilor propuse în Programul Național de Imunizări pentru anii 2023–2027 va avea următorul impact asupra sectorului public:

1. Creșterea eficienței serviciilor de sănătate publică, prin consolidarea capacității sistemului național de imunizare de a preveni boli infecțioase cu impact major asupra sănătății populației.
2. Optimizarea resurselor financiare și logistice, prin:
 - 1) Introducerea vaccinului Hexavalent, care elimină necesitatea administrării separate a componentelor VPI și reduce utilizarea bOPV;
 - 2) Ajustarea regimului de vaccinare HPV la o doză pentru fetele din grupul țintă, conform noilor recomandări OMS.
3. Îmbunătățirea acoperirii vaccinale, ca rezultat al unei scheme de vaccinare mai accesibile, simplificate și adaptate contextului local.
4. Reducerea poverii sistemului medical, prin prevenirea unor boli transmisibile severe (ex: infecția meningococică, poliomielita, cancerul de col uterin), ceea ce duce la o diminuare a costurilor aferente tratamentului și spitalizării.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea Programului național de imunizări pentru anii 2023-2027, va implica mijloace financiare aprobate anual în bugetul public național, precum și din alte surse, conform legislației.

Resursele financiare anuale, necesare realizării modificărilor acestui program, sunt prezentate în tabelul următor (sume sunt indicate în lei):

Sumele calculate și distribuite pentru obiectivele preconizate sunt prezentate și argumentate în Planul de acțiuni al Programului național de imunizări pentru anii 2023-2027.

Costul estimativ pentru realizarea Programului Național de Imunizări pentru anii 2023-2027 constituie circa 280,503,921.66 lei, inclusiv sunt calculate pentru perioada 2023-2027 precum 140,383,435.66 lei sunt surse alocate din bugetul de Stat (anul 2023 – 29,414,134.58 lei, anul 2024 – 32,614,493.02 lei, anul 2025 – 18.481.717,84 lei, anul 2026 – 25,780,720.30 lei și pentru anul 2027 34,092,369.92 lei). Totodată 120,305,006.00 lei sunt costuri din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (FAOAM) iar 19,815,480.00 sunt surse din contul asistenței tehnice și investiționale externe și sunt expuse pe ani și pe obiective în tabelul următor (sume sunt indicate în lei):

N R	Obiective specifice	Proгноze pe ani, lei	Total General	Conform sursei de finanțare
--------	------------------------	----------------------	------------------	-----------------------------

		023	024	025	026	027		B ugetul de stat	F AOAM	I rteneri de dezvolatre
	Costul total, lei	56,147,245.5 8	55,247,978.0 2	45,229,827.8 4	57,916,610.3 0	65,962,259.9 2	280,503,921.6 6	140,383,435.6 6	120,305,006.0 0	19,815,480.0 0
1	Obiectivul specific 1. Atingerea unei acoperiri vaccinale înalte de cel puțin 95% cu vaccinurile de rutină la nivel național și teritorial.	64,005.00 ⁸	37,105.00 ⁶	37,105.00 ⁶	37,105.00 ⁶	37,105.00 ⁶	,412,425.00 ³	06,525.00 ⁶	.00 ⁰	,805,900.00 ²
2	Obiectivul specific 2. Creșterea accesului la vaccinuri sigure și eficiente a populației pe tot parcursul vieții indiferent de locația lor geografică, vârstă, gen, statut economic, etnie, religie sau alte obstacole ce împiedică oportunitatea lor de a se bucura de beneficiile depline ale vaccinării.	5,135,017.58 ⁵	4,229,792.52 ⁵	4,265,524.84 ⁴	6,898,424.80 ⁵	5,097,956.92 ⁶	75,626,716.66 ²	38,312,130.66 ¹	20,305,006.00 ¹	7,009,580.00 ¹
3	Obiectivul specific 3. Asigurarea cu resurse umane instruite în domeniul imunizării în scopul creșterii siguranței și calității serviciilor de imunizare.	,553.00 ⁵	8,665.50 ⁶	8,665.50 ⁶	8,665.50 ⁶	8,665.50 ⁶	80,215.00 ²	80,215.00 ²	.00 ⁰	.00 ⁰
4	Obiectivul specific 4. Consolidarea sistemului național de supraveghere a bolilor prevenibile prin vaccinare cu fortificarea capacităților de cercetare și inovare în domeniul imunizărilor.	3,380.00 ⁴	97,262.50 ¹	43,380.00 ¹	97,262.50 ¹	3,380.00 ⁴	24,665.00 ⁶	24,665.00 ⁶	.00 ⁰	.00 ⁰

5	Obiectivul specific 5. Fortificarea capacităților de monitorizare și coordonare a procesului de imunizare în timp real și util la toate nivelurile.	9,290.00 ⁹	15,152.50 ¹	15,152.50 ¹	15,152.50 ¹	15,152.50 ¹	59,900.00 ⁵	59,900.00 ⁵	.00 ⁰	.00 ⁰
	COST_CNA_M	2,278,391.00 ²	8,439,795.00 ¹	2,784,020.00 ²	8,401,400.00 ²	8,401,400.00 ²	20,305,006.00 ¹			
	COST_buget_stat (MS)	9,414,134.58 ²	2,614,493.02 ³	8,481,717.84 ¹	5,780,720.3 ²	4,092,369.92 ³	40,383,435.66 ¹			
	COST_OMS_UNICEF_GA_VI	,454,720.00 ⁴	,193,690.00 ⁴	,964,090.00 ³	,734,490.00 ³	,468,490.00 ³	9,815,480.00 ¹			

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul nu prevede un impact direct asupra sectorului privat, întrucât vaccinurile vor fi oferite gratuit prin intermediul instituțiilor publice de sănătate.

4.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Implementarea modificărilor în cadrul PNI nu implică colectarea suplimentară de date cu caracter personal, în afara celor deja utilizate în sistemul de evidență medicală. Datele privind vaccinarea vor continua să fie procesate în conformitate cu legislația națională privind protecția datelor cu caracter personal.

Proiectul contribuie la reducerea inegalităților în accesul la servicii de imunizare, prin acoperirea tuturor categoriilor sociale, indiferent de locație, gen, statut economic sau etnie. Precum și promovarea echității de gen, în special prin extinderea vaccinării HPV nu doar la fete, ci și la băieți, acolo unde este posibil.

4.5. Impactul asupra mediului

Proiectul nu are un impact negativ semnificativ asupra mediului. Administrarea vaccinurilor este integrată în activitatea obișnuită a instituțiilor medicale. Eventualele deșeuri medicale (ex. seringi, flacoane) vor fi gestionate conform reglementărilor existente privind deșeurile medicale periculoase.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Programul este aliniat cu Obiectivul de Dezvoltare Durabilă nr. 3 și cu Agenda Europeană de Imunizare 2030, susținând angajamentele internaționale ale Republicii Moldova.

Ajustările propuse permit utilizarea mai eficientă a resurselor bugetare, FAOM și asistenței externe, fără a crea presiuni suplimentare asupra bugetului public.

Totodată, implementarea vaccinului meningococic se va face treptat, inițial la solicitarea părinților, ceea ce permite adaptarea programului în funcție de cerere și capacități logistice.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Proiectul actului normativ nu are ca scop transpunerea actelor juridice ale Uniunii Europene și nu conține prevederi care derivă direct din acquis-ul comunitar.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Programul Național de Imunizări este armonizat cu principiile și direcțiile strategice promovate la nivel european, în special prin alinierea la Agenda Europeană de Imunizare 2030, susținută de Republica Moldova, precum și promovarea obiectivelor comune de creștere a

accesului echitabil la vaccinuri, extinderea vaccinării pe tot parcursul vieții și reducerea poverii bolilor transmisibile.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În conformitate cu prevederile art. 32 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative și pct. 190 din Regulamentul Guvernului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 610/2018 proiectul va fi înaintat pentru avizare și expertizare în modul stabilit.

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare și consultare publică a proiectului hotărârii Guvernului plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății www.ms.gov.md, compartimentul Transparența decizională și pe www.particip.gov.md pentru consultări publice și poate fi accesat la linkul:

https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/14142.

Totodată în temeiul pct. 34, subpct. 10), din Regulamentul cu privire la planificarea, elaborarea, aprobarea, implementarea, monitorizarea și evaluarea documentelor de politici publice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 386/2020 proiectul a fost supus avizării, de către Cancelaria de Stat, Ministerul Finanțelor, Ministerul Educației și Cercetării și Compania Națională de Asigurări în Medicină, propunerile și obiecțiile parvenite au fost luate în considerare.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul este prezentat spre expertizare anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

Totodată, în scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre este prezentat spre expertizare juridică de către Ministerul Justiției.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Proiectul Hotărârii de Guvern vizează modificarea Hotărârii Guvernului nr. 211/2023 privind aprobarea Programului Național de Imunizări pentru anii 2023–2027.

Adoptarea proiectului nu va necesita modificarea și/sau completarea altor acte normative existente. Modificările propuse se încadrează în cadrul normativ actual, fără a afecta alte reglementări legislative sau subordonate legii.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Pentru implementarea prevederilor proiectului sunt necesare următoarele măsuri:

1. Asigurarea procurării vaccinurilor și consumabilelor necesare, din surse bugetare, ale FAOAM și din asistență externă;
2. Instruirea personalului medical cu privire la noile regimuri de vaccinare și vaccinuri introduse (meningococic, Hexavalent, HPV într-o doză);
3. Informarea populației privind modificările în programul de vaccinare și beneficiile noilor vaccinuri, pentru a stimula cererea și a crește acoperirea vaccinală;
4. Monitorizarea și raportarea continuă a indicatorilor de acoperire vaccinală și a siguranței vaccinurilor, prin sistemul național de supraveghere a bolilor prevenibile prin vaccinare.

Coordonarea interinstituțională eficientă între Ministerul Sănătății, ANSP, CNAM și alți parteneri relevanți.

Ministru

Ala NEMERENCO