



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
SECRETAR GENERAL**

Nr. AR 12031/06.07.2023

**CĂTRE,**

**SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI**

**DOMNULUI SECRETAR GENERAL MIRCEA ABRUDEAN**

Titlul proiectului: **Hotărâre a Guvernului 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**

Vă transmitem varianta electronică a proiectului sus menționat, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera d).

Proiectul de act normativ/document de politici publice a fost afișat pe site-ul instituției noastre la rubrica Transparență decizională începând cu data de 06 iulie 2023, în vederea consultării publice, în condițiile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, cât și a consultării preliminare interinstituțională.

Termenul limită stabilit de Ministerul Sănătății, până la care se pot formula propuneri și observații este cea de a 10-a zi de la data afișării proiectului de act normativ pe site-ul instituției, respectiv 15.07.2023.

Cu deosebită considerație,

**Secretar general**

**Alexandru Mihai Borcan**



## HOTĂRÂRE Nr. ....

**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**

În temeiul art. 108 din Constituția României republicată,

**Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.**

**Art. I** - Hotărârea 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, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 479 din 5 iunie 2020, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. 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. În 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 de care beneficiază unele segmente populaționale pentru tratamentul ambulatoriu efectuat în scopul prevenirii unor boli transmisibile” care va avea 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.

Tratamentul cu medicamentele 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.**

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

**Art. II. Prevederile prezentei hotărâri intră în vigoare la data de 1 septembrie 2023**

**PRIM-MINISTRU  
ION-MARCEL CIOLACU**

## 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 Motivul emiterii actului normativ

|  |  |
|--|--|
| 2.1. Sursa proiectului de act normativ | Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 Republicată 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.   |
| 2.2. Descrierea situației actuale      | <p>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.</p> <p>Astfel, 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, în cadrul Programului Național de Vaccinare se realizează atât vaccinarea copiilor cu vaccinurile din Calendarul Național de Vaccinare cât și vaccinarea grupurilor populaționale la risc, respectiv:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- vaccinarea antigripală pentru persoanele din grupele populaționale la risc stabilite de Organizația Mondială a Sănătății ,</li><li>- vaccinarea anti HPV pentru fete din grupa de vârstă 11 - 18 ani,</li><li>- vaccinarea gravidelor cu vaccin diftero-tetano-pertussis acelular pentru adulți (dTpa),</li><li>- vaccinarea cu vaccin rujeolic-rubeolic-oreion (ROR) la contactii din focar,</li><li>- vaccinarea cu vaccin hepatitic B tip adult la pacienții dializați nevaccinați.</li></ul> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tendința de scădere a acoperirii vaccinale globale, prin reducerea complianței populației față de programele de vaccinare;</li><li>- Efectul de "herd immunity" devine numai parțial eficient, ca o consecință a "golurilor" (ferestrelor / breșelor) imunitare din populația generală;</li></ul> |

- 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)
- 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 imunopresia 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 infantilă
- 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),
- organismele naționale: 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, cât și Metodologiile elaborate de către Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile,

Comitetul Național de Vaccinologie propune introducerea în România a vaccinării grupelor la risc, cu **compensarea următoarelor vaccinuri (medicamente imunologice):**

- **vaccinul gripal,**
- **vaccinul pneumococic**
- **vaccinul meningococic**
- **vaccinul Human Papilloma Virus (HPV)**
- **vaccinul diftero-tetano-pertussis acelular de tip adult (dTPa)**
- **vaccinul hepatitic B (VHB)**
- **vaccinul rujeolă –oreion-rubeolă (ROR)**
- **vacinul varicelic**

Aceste tipuri de vaccinuri vor fi administrate diferențiat în funcție de grupa de vârstă :

- copii 6 luni – 5 ani,
- persoane cu vârsta cuprinsă între 50 – 64 de ani fără boli cronice,
- persoane cu vârsta peste 65 de ani,

Grupele la risc crescut de boală infecțioasă sunt:

- gravide
- persoane cu boli cronice din grupa de vârstă 5 -64 de ani
- personal medical
- 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.

### **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. 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 n evidență cu afecțiuni medicale cronice, 239.760 doze, personal medico – sanitar și auxiliar 30.075 doze, populație generală, 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, numărul total al persoanelor vaccinate anti HPV 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**

În vederea atingerii unei acoperiri vaccinale de cel puțin 80% vaccinarea persoanelor din anturajul pacienților imunosupresați reprezintă o măsură de evitare a formelor grave de îmbolnăvire și deces la pacienții cu risc.

#### **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 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 Legea nr.95 / 2006, republicată, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, 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.242alin.(3) din Legea nr.95 / 2006 privind reforma în domeniul sănătății în lista de medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală,

Astfel, 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 on line desfășurate în data de 12.04.2023 și 28.04.2023.

Astfel, Comitetul Național de Vaccinare, prin expertiza îndelungată și competența membrilor săi, propune compensarea următoarelor vaccinuri : **vaccinul gripal,vaccinul pneumococic, vaccinul meningococic,vaccinul Human Papilloma Virus (HPV),vaccinul diftero-tetano-pertussis acelular de tip adult (dTPa), vaccinul hepatitic B (VHB), vaccinul rujeolă – oreion-rubeolă (ROR), vaccinul varicelic**, având în vedere considerente menționate , în acord cu strategiile internaționale, cele europene și cu particularitățile epidemiologice înregistrate la nivel național.

2.3. Schimbări preconizate

Proiectul de act normativ urmărește 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, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 479 din 5 iunie 2020, cu modificările și completările ulterioare astfel încât să se menționeze pentru toate nivelurile de compensare tipurile de vaccinuri / medicamente imunologice cât și grupele populaționale pentru care sunt indicate.

Acest proiect de act normativ include exclusiv medicamentele propuse a fi incluse în lista de medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală, în baza prevederilor art.242, alin.(4) din Legea nr.95 / 2006 republicată, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, principalele modificări

**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. În 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 de care beneficiază unele segmente populaționale pentru tratamentul ambulatoriu efectuat în scopul prevenirii unor boli transmisibile” care va avea 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**                             | J07BB0  |
| 2.       | VACCIN PAPILOMAVIRUS (TIP 6,11,16 SI 18)**            | J07BM   |
| 3.       | VACCIN PAPILOMAVIRUS (TIP6,11,16,18,31,33,45,52,58)** | J07BM   |

**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. Tratamentul cu medicamentele 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. Tratamentul cu medicamentele 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 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

Nu este cazul.

**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:<br>(i) impozit pe profit<br>(ii) impozit pe venit<br>b) bugete locale<br>(i) impozit pe profit<br>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:<br>(i) contribuții de asigurări<br>d) alte tipuri de venituri<br>(Se va menționa natura acestora)  |             |                 |      |      |      |                |
| 4.2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:   |             |                 |      |      |      |                |
| a) buget de stat, din acesta:<br>(i) cheltuieli de personal<br>(ii) bunuri și servicii<br>b) bugete locale:<br>(i) cheltuieli de personal<br>(ii) bunuri și servicii<br>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:<br>(i) cheltuieli de personal<br>(ii) bunuri și servicii<br>d) alte tipuri de cheltuieli<br>(Se va menționa natura acestora) |             |                 |      |      |      |                |
| 4.3. Impact financiar, plus/minus, din care:  |             |                 |      |      |      |                |
| a) buget de stat<br>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:<br>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 precum și faptul că vaccinarea antigripală a populației începe de la data de 1 septembrie 2023, fondurile alocate pentru achiziționarea acestor două tipuri de vaccinuri în sumă de 143.657.640,00 lei vor fi transferate către Casa Națională de Asigurări de Sănătate în vederea acoperirii costurilor generate de eliberarea medicamentelor imunologice în regim de compensare. Pentru celelalte tipuri de categorii de vaccinuri la acest moment nu se poate estima impactul bugetar, ținând cont că sunt categorii noi de vaccinuri și beneficiari ai acestora.

**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  | 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 Măsurile normative necesare transpunerii directivelor UE  | Nu este cazul. |
| 5.3.2 Măsurile 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 Ordinul Ministrului Sănătății nr. 2291 / 25.10.2021 cu modificările și completările ulterioare.<br>De asemenea, au fost consultați specialiștii din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică precum și cei ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. |
| 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  |

|   |   |
|---|---|
| <p>6.5. Informații privind avizarea de către:</p> <p>a) Consiliul Legislativ</p> <p>b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării</p> <p>c) Consiliul Economic și Social</p> <p>d) Consiliul Concurenței</p> <p>e) Curtea de Conturi</p>     |   |
| <p>6. Alte informații</p>   | <p>Nu este cazul</p>  |
| <p><b>Secțiunea a 7-a –</b><br/> <b>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</b></p>   |   |
| <p>7.1. Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ</p>   | <p>S-au respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.</p> |
| <p>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</p> | <p>Nu este cazul</p>  |
| <p><b>Secțiunea a 8-a</b><br/> <b>Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ</b></p>  |   |
| <p>8.1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ</p>  | <p>Nu este cazul</p>  |
| <p>8.2. Alte informații</p>   | <p>Nu este cazul</p>  |

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**

**ALEXANDRU ROGORETE**

**05.04.2023**

**AVIZATORI:**

**Viceprim-Ministru,**  
**Marian NEACȘU**

**Viceprim – Ministru**  
**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**  
**Adela COJAN**

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