



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL ADJUNCT**

Nr. AR 7473/13.05.2024

CĂTRE,

**SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL MIRCEA ABRUDEAN**

Titlul proiectului: Hotărâre a Guvernului privind completarea Anexei la 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

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 24 aprilie 2024, 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 03 mai 2024.

Cu deosebită considerație,

**SECRETAR GENERAL ADJUNCT
DĂNUȚ CRISTIAN POPA**



HOTĂRÂRE

privind completarea Anexei la 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

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre:

Art. I – Anexa la 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. În 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», la 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», 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

Art. II - Prevederile prezentei hotărâri intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PRIM-MINISTRU
ION-MARCEL CIOLACU

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 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>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

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 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).

Vaccinul pneumococic cu 23 de valențe se regăsește în Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, la poziția 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 reconizate

Proiectul de act normativ urmărește completarea Anexei la 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, prin adăugarea unui nou DCI - vaccinul pneumococic cu 23 valențe:

La Anexă, la 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» din 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», 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
<p>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.</p>			

2.4. Alte informații	<p>Începând cu 01.12.2023 (data la care a intrat în vigoare protocolul terapeutic pentru vaccinul pneumococic polizaharidic, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și 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.</p>
----------------------	---

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 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.						

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

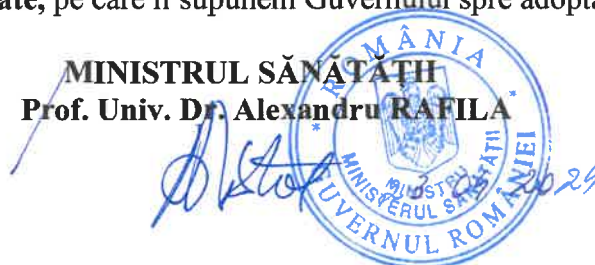
6.1. Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative	Nu este cazul.
6.2. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	În procesul de elaborare a proiectului de act normativ au fost consultați membrii Comitetului Național de Vaccinologie, înființat prin Ordinul 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 Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) 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 transparența decizională în administrația 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

Fără 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 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



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