Nr. /

APROB

P. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

SECRETAR DE STAT

CONF. UNIV. DR. ADRIANA PISTOL

REFERAT DE APROBARE

Vaccinarea şi politicile actuale privind sănătatea populaţiei urmăresc asigurarea protecţiei persoanelor, pe tot parcursul vieţii, în condiţiile în care se impune prevenirea riscului de producere a unor boli infecţioase. Dacă în urmă cu câteva decenii vaccinarea bolnavilor cu diverse imunodeficienţe era restricţionată, în prezent dovezile ştiinţifice şi experienţa din practica curentă au dovedit faptul că pacienţii cu o astfel de patologie sunt cei mai vulnerabili de a dezvolta boli infecţioase care pot avea o evoluţie nefavorabilă sau pot determina decesul.

Ministerul Sănătății asigură vaccinarea împotriva principalelor boli infecțioase cu impact major asupra stării de sănătate a copiilor în cadrul Programului Național de Vaccinare.

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 21/2023 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative cu impact în domeniul sănătăţii.

În conformitate cu prevederile art. 242 din Legea nr. 95/2006:

* alin. (4): includerea sau excluderea medicamentelor imunologice de tipul vaccinurilor în/din lista de medicamente de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală se realizează la propunerea Comitetului Naţional de Vaccinologie, potrivit metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Astfel, prin Hotărârea de Guvern nr. 781/2023 privind modificarea şi completarea Hotărârii 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 a fost aprobată sublista E „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active (sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile), de care beneficiază unele segmente populaționale în tratamentul ambulatoriu”, cu 2 secțiuni:

* + 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”
  + 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”.
* alin. (7): segmentele populaţionale care beneficiază de medicamentele imunologice în regim de compensare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii

Astfel, în conformitate cu recomandările privind vaccinarea populației și a grupelor populaționale expuse la risc, publicate de organismele europene și international, Comitetul Național de Vaccinologie propune introducerea în România a **vaccinării persoanelor din grupe expuse la risc,** cu următoarele tipuri de vaccinuri (medicamente imunologice):

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

Gripa sezonieră continuă să reprezinte o amenințare, atât pentru populația aparent sănătoasă cât și, mai ales, pentru persoanele aflate la extremele de vârstă sau cu diverse boli cronice, prin riscurile pe care le produce prin complicațiile produse de infecția cu virus gripal și deces. Grupele la risc crescut de infectare sau complicatii determinate de gripa sunt : gravidele, persoane cu boli cronice din grupa de vârstă 5 -64 de ani, personal medical și persoane cu patologie cronică variată :imonosupresie congenitală și dobândită (boli autoimune, infecție HIV, transplant, terapie imunosupresoare) sau cu asplenie; drenaj ventricular extern; siclemie; implant cohlear; pacienți cu boli cardiovasculare , boli respiratorii cronice, boli hepatice cronice, boli renale cronice (inclusiv dializați), obezitate, boli metabolice cronice, patologie neurologică cronică, neoplazii.

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

Strategia de vaccinare împotriva 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. Prin prezentul ordin sunt stabilite categoriile de persoane care beneficiaza de accesul la vaccinarea impotriva HPV, cu acces egal atât pentru fete dar și pentru băietii cu vârste între 11 și 18 ani, precum și pentru adolescente si femeile cu varsta intre 19 si 45 ani.

În mod similar, au fost stabilite categoriile de persoane pentru care este recomandata vaccinarea cu vaccinul pneumococcic, vaccinul meningococcic, vaccinul diftero-tetano-pertussis acelular de tip adult (dTPa) , vaccinul hepatitic B (VHB), vaccinul rujeolă –oreion-rubeolă (ROR) și vacinul varicelic, în functie de situatia de risc specifica și nivelurile de compensare a vaccinurilor corespunzatoare

Pentru avea acces la vaccinurile prevăzute 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” din HG 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, pentru persoanele care se afla în una din situațiile prevăzute în prezentul ordin, medicul de familie sau medical curant al persoanei va prescrie unul sau mai multe dintre vaccinurile recomandate, în funcție de starea de sănătate a acesteia și a afecțiunilor sale.

Prescrierea și administrarea vaccinurilor recomandate se va efectua pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii.

În baza propunerilor formulate de Comitetul Național de Vaccinologie, prin adresa nr. CNV 1/02.05.2023, înregistrată la Ministerul sănătății cu nr. 601 / 02.05.2023, a fost elaborat prezentul proiect de ordin pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să îl aprobați.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

DR. AMALIA ȘERBAN

Întocmit:

Șef Birou Dr.Boloagă Claudia