



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

25.07 2016

nr. 610

**Cu privire la organizarea accesului populației
la tratament cu analogi de insulină umană și vasopresină**

În conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătății nr. 411 din 28 martie 1995, Legii nr. 263 din 27 octombrie 2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, în scopul asigurării accesului pacienților cu diabet zaharat și diabet insipid la tratament cu analogi de insulină umană și vasopresină, în vederea reducerii complicațiilor acestora, dizabilității și mortalității prin diabet zaharat și insipid, în temeiul punctului 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului limită ale aparatului central al acestuia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

ORDON :

1. Se aprobă:

- 1) Regulamentul privind organizarea accesului populației la tratament cu analogi de insulină umană și vasopresină, conform anexei nr. 1.
- 2) Lista instituțiilor medico-sanitare publice responsabile de gestionarea analogilor de insulină umană și vasopresinei, conform anexei nr.2.

2. Șefului Direcției Sănătății a Consiliului Municipal Chișinău, șefului Serviciului Sănătate a Primăriei mun. Bălți, directorului Direcției Sănătății și Protecției Sociale UTA Găgăuzia, conducătorilor instituțiilor medico-sanitare ce prestează asistență medicală primară în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală, Spitalelor raionale, Spitalului Clinic Municipal Bălți:

1) a întreprinde măsuri de rigoare în vederea organizării accesului pacienților, în special al copiilor, la analogi de insulină umană și vasopresină, conform prevederilor Regulamentului aprobat prin prezentul Ordin;

2) a institui Comisii mixte teritoriale, prin ordine comune ale instituțiilor medico-sanitare publice incluse în Lista aprobată și Spitalelor raionale/Spitalului Clinic Municipal Bălți;

3) a asigura informarea tuturor persoanelor interesate, inclusiv cu plasarea informației pe panoul informațional al instituției, referitor la modalitatea de organizare a accesului la tratament cu analogi de insulină umană și vasopresină.

3. Directorii Spitalului Clinic Republican și al Institutului Mamei și Copilului, prin intermediul Comisiilor de selectare a pacienților pentru tratament costisitor din cadrul acestora:

1) vor estima anual, pentru fiecare teritoriu administrativ, necesitățile de analogi de insulină umană și vasopresină pentru anul respectiv, reieșind din datele de evidență statistică medicală, privind numărul de persoane din fiecare raion/municipiu, incluse în tratament și cantitățile de analogi de insulină umană și vasopresină, de care au beneficiat pacienții din teritoriul respectiv;

2) vor prezenta Ministerului Sănătății informațiile privind necesitățile de analogi de insulină umană și vasopresină, inclusiv propuneri privind formarea rezervei pentru posibila încadrare în tratament a pacienților noi anual, pe parcursul trimestrului IV.

4. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare ce prestează servicii de asistență medicală primară în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală, Spitalelor raionale, Spitalului Clinic Municipal Bălți, de comun cu Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, vor asigura organizarea instruirii continue a medicilor de familie și a medicilor endocrinologi în scopul asigurării conduitei adecvate de tratament a pacienților cu diabet zaharat și diabet insipid.

5. Direcția asistență medicală primară, urgentă și comunitară și Direcția buget, finanțe și asigurări vor asigura suportul consultativ-metodic necesar în vederea implementării prevederilor prezentului Ordin.

6. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va încheia Acorduri adiționale la Contractele de acordare a asistenței medicale cu fiecare instituție medicală din Lista aprobată pentru anul respectiv de gestiune, în limitele cantitative de analogi de insulină umană și vasopresină estimate de către Comisiile de selectare a pacienților pentru tratament costisitor, aprobate de către Ministerul Sănătății.

7. Controlul executării prezentului Ordin se atribuie dnei Liliana Iașan, viceministru.

Ministru

Ruxanda GLAVAN

**Regulamentul
privind organizarea accesului populației la tratament cu analogi de
insulină umană și vasopresină**

**Capitolul I
Dispoziții generale**

1. Regulamentul privind organizarea accesului populației la tratament cu analogi de insulină umană și vasopresină (în continuare - Regulament) este elaborat în conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătății nr. 411 - XIII din 28 martie 1995, Legii nr. 263 - XVI din 27 octombrie 2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, Legea nr. 96-XVI din 13 aprilie 2007 privind achizițiile publice.

2. Prevederile prezentului Regulament sunt bazate pe principiile - transparență, accesibilitate, echitate și egalitate, principiul teritorial de înregistrare la a beneficiarului medicul de familie.

3. Scopul Regulamentului este reglementarea modului de organizare a accesului populației la analogii de insulină umană și vasopresină, în vederea excluderii cazurilor de apariție a barierelor nejustificate pentru pacienți de a obține consultațiile necesare și asigurarea accesului fizic al pacienților la medicamentele necesare pentru tratamentul diabetului zaharat și insipid la locul de trai.

**Capitolul II
Modul de organizare
a accesului populației la tratament cu analogi de insulină umană și
vasopresină**

Secțiunea 1.

**Asigurarea instituțiilor medico-sanitare publice cu analogi
de insulină umană și vasopresină**

4. Analogii de insulină umană și vasopresina se procură din surse centralizate ale Ministerului Sănătății, în cadrul licitațiilor organizate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în limita mijloacelor financiare disponibile în acest scop.

5. Comisiile de selectare a pacienților pentru tratament costisitor (în continuare - Comisia de selectare a pacienților) din cadrul Spitalului Clinic Republican și a Institutului Mamei și Copilului, care activează în conformitate cu Regulamentul cu privire la modul de selectare a pacienților pentru tratament costisitor, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 91 din 09.04.2009, estimează pentru fiecare teritoriu administrativ limitele cantitative de analogi de insulină umană și vasopresină pentru anul respectiv, reieșind din datele de evidență statistică medicală, privind numărul de persoane din fiecare raion/municipiu, incluse în tratament și cantitățile de analogi de insulină umană și vasopresină, de care au

beneficiar pacienții din teritoriul respectiv anual.

6. Repartizarea cantitativă și sumele calculate pentru analogi de insulină umană și vasopresină pentru fiecare instituție medico-sanitară publică responsabilă de gestionarea analogilor de insulină umană și a vasopresinei se aprobă de către Ministerul Sănătății.

7. Includerea pacienților primari în listele beneficiarilor pentru prescrierea tratamentului cu analogi de insulină umană, se efectuează în baza deciziei Comisiei de selectare a pacienților, transmisă Comisiilor mixte teritoriale prin Trimitere-extras (F - 027/e) și conține în mod obligatoriu: denumirea analogului de insulină umană recomandat, schema individuală prescrisă, doza și durata de tratament.

8. Decizia Comisiei de selectare a pacienților servește temei pentru prescrierea analogilor de insulină umană de către medicul de familie de la locul de trai al pacientului, după înregistrare și confirmare de către Comisia mixtă din teritoriu. Decizia Comisiei de selectare a pacienților se va păstra în documentația de evidență a Comisiei mixte teritoriale.

9. Analogii de insulină umană se vor prescrie pacienților încadrați deja în tratament cu analogi de insulină umană în baza Listelor nominale pentru fiecare teritoriu prezentate de către Comisiile de selectare a pacienților în limitele cantitative aprobate pentru fiecare teritoriu, ținând cont de limitele mijloacelor financiare planificate în acest scop.

10. Prescrierea vasopresinei pentru pacienții cu diabet insipid se efectuează de către medicul de familie conform recomandării primare a medicului endocrinolog, înregistrate în fișa de ambulator a pacientului (F - 025/e) sau în Trimitere - extras (F-027/e), în limita cantităților distribuite pentru fiecare teritoriu administrativ, prezentate de către Comisiile de selectare a pacienților și aprobate de către Ministerul Sănătății.

Secțiunea 2.

Comisia de selectare a pacienților pentru tratament costisitor

11. Comisia de selectare a pacienților pentru tratament costisitor, este constituită din cel puțin 5 membri: vicedirectorul medical al instituției, membrii Comisiei de specialitate endocrinologie a Ministerului Sănătății și șeful secției de profil din cadrul Spitalului Clinic Republican (pentru maturi), și în Institutul Mamei și Copilului (pentru copii). Ședințele Comisiei se convoacă lunar, sau la necesitate.

12. Responsabil de convocarea, prezidarea ședinței și corectitudinea selecției pacienților este vicedirectorul medical al instituției, care este și președintele Comisiei de selectare a pacienților.

13. Deciziile Comisiei de selectare a pacienților se iau în mod transparent, în baza datelor medico-sociale, cu evaluarea indicațiilor și contraindicațiilor de către majoritatea membrilor prezenți ai Comisiei și sunt semnate de către Președintele și secretarul Comisiei.

14. Comisia de selectare a pacienților asigură înregistrarea deciziilor în Registrul de evidență a activității Comisiei (conform modelului din anexa nr. 1 la prezentul Regulament) și în Procesele verbale ale ședințelor.

15. Secretarul este numit de către Președintele Comisiei și este unul din

membrii Comisiei de specialitate în domeniul endocrinologiei a Ministerului Sănătății. Secretarul Comisiei este responsabil de păstrarea dosarelor medicale, Registrului și proceselor verbale ale ședințelor. Procesele verbale ale ședințelor Comisiei se semnează de către toți membrii și președintele Comisiei.

16. Controlul asupra activității Comisiei se efectuează de către Ministerul Sănătății.

17. Criteriile de eligibilitate prioritare pentru includerea în lista beneficiarilor de analogi de insulină umană, sunt pacienții școlarizați, la care se constată:

1) diabet zaharat tip 1 la copii;

2) hipoglicemii frecvente indiferent de tipul diabetului tratat cu insulină în condițiile respectării recomandărilor de vigoare (regim alimentar, efort fizic și insulinoterapie);

3) diabet zaharat tip 1 cu debut în copilărie și adolescență, care deja urmează tratament cu analogi de insulină;

4) diabet zaharat tip 1 încadrați la studii (elevi, studenți de la 18 ani) și în câmpul muncii;

5) diabet zaharat tip 2 cu insulinoterapie fără compensare în condițiile respectării recomandărilor de rigoare (regim alimentar, efort fizic și insulinoterapie).

18. Persoanele diagnosticate cu diabet insipid sunt beneficiari ai medicamentelor specifice.

19. Pentru examinare în Comisia de selectare a pacienților solicitantul de analogi de insulină umană prezintă următoarele documente:

1) cererea scrisă cu semnătura personală (pentru maturi);

2) trimitere - extras din fișa medicală de ambulator a pacientului (F - 027/e) eliberată de către medicul endocrinolog, cu argumentarea necesității eliberării analogilor de insulină umană, cu indicarea rezultatelor investigațiilor efectuate, cu excepția copiilor, tratamentul cărora cu analogi de insulină umană este inițiat în condiții de staționar;

3) copia buletinului de identitate al cetățeanului Republicii Moldova cu viza de reședință/copia certificatului de naștere, pentru copii;

4) copia poliței de asigurare obligatorie de asistență medicală.

20. În fișa medicală de ambulator a pacientului (F – 025/ e), se anexează Acordul informat, de model aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 303 din 6 mai 2010 „Cu privire la asigurarea accesului la informația privind propriile date medicale și lista intervențiilor medicale care necesită perfectarea acordului informat”, semnat de beneficiar și medic, după informarea completă privind metoda propusă de tratament, drepturile și responsabilitățile beneficiarului.

21. Comisia de selectare a pacienților este în drept de a suspenda tratamentul cu analogi de insulină umană:

1) dacă la control repetat, în termenul indicat, se confirmă ineficiența tratamentului cu analogi de insulină (nivelul hemoglobinei glicozilate este în creștere sau scade cu mai puțin de 1%);

2) dacă examinarea dărilor de seama prezentate semestrial de către Comisia mixtă teritorială, indică ineficiența tratamentului cu analogi de insulină (nivelul hemoglobinei glicozilate nu corespunde obiectivului controlului glicemic individual).

22. Comisia de selectare a pacienților va informa Comisia mixtă teritorială despre persoanele la care s-a suspendat tratamentul cu analogi de insulină prin Trimitere - extras (F - 027/e), cu argumentarea motivului suspendării.

23. Comisia de selectare a pacienților, la luarea deciziei, va ține cont, atât de indicațiile medicale, cât și de cantitatea disponibilă în teritoriul respectiv conform limitei aprobate și de necesitatea menținerii în tratament a persoanelor deja încadrate în tratament cu analogi de insulină umană.

24. Comisia poartă responsabilitate de corectitudinea Deciziilor luate și respectarea criteriilor menționate în prezentul Regulament, în conformitate cu legislația în vigoare.

Secțiunea 3.

Comisia mixtă teritorială de monitorizare a tratamentului cu analogi de insulină umană și vasopresină

25. Comisia mixtă teritorială de monitorizare a tratamentului cu analogi de insulină umană și vasopresină (în continuare - Comisia mixtă teritorială) este instituită la nivel teritorial prin ordinul comun al Centrului de Sănătate de nivel raional/Centrului Medicilor de Familie și al Spitalului raional/Spitalului municipal Bălți, în mun. Chișinău prin ordinul Asociației Medicale Teritoriale/Clinicii Universitare de AMP a USMF „Nicolae Testemițanu”/Spitalului Clinic al Ministerului Sănătății.

26. În componența Comisiei mixtă teritoriale intră cel puțin 5 persoane, inclusiv - conducătorul Asociației Medicale Teritoriale /Centrului de Sănătate de nivel raional/Centrului Medicilor de Familie, care este și președintele Comisiei, medicul de familie și/sau șeful secției medicină de familie, farmacistul, șeful secției consultative, medicul endocrinolog. Secretarul Comisiei este numit de președinte.

27. Comisia mixtă teritorială se întrunește lunar, sau la necesitate. Atribuțiile Comisiei mixte teritoriale sunt următoarele:

1) înregistrează, confirmă și duce evidența pacienților din teritoriul arondat, aflați în tratament la analogi de insulină umană în conformitate cu Listele nominale prezentate de către Comisia de selectare a pacienților;

2) înregistrează pacienții primari și confirmă recomandările Comisiei de selectare a pacienților;

3) evaluează eficiența tratamentului;

4) referă pacienții către Comisia de selectare a pacienților, la indicații medicale;

5) evaluează necesitățile de analogi de insulină umană și vasopresină și asigură monitorizarea stocurilor;

6) prezintă dările de seamă către Comisia de selectare a pacienților în forma și termenii stabiliți;

7) argumentează și prezintă informația privind necesitățile reale ale pacienților din teritoriul arondat pentru asigurarea integrală cu analogi de insulină și vasopresină.

28. Înregistrarea și/sau confirmarea deciziei Comisiei mixte teritoriale privind

prescrierea analogilor de insulină umană de către medicul de familie, se efectuează în baza Listelor nominale ale pacienților, recepționate în teritoriul administrativ și/sau a deciziei Comisiei de selectare a pacienților pentru pacienții primari, care se înregistrează/fixează în fișa medicală de ambulator (F – 025/e), iar în lipsa acesteia, în Trimitere-extras (F – 027/e), cu recomandarea dozelor, conduitei de tratament etc. Datele examinării Comisiei mixte teritoriale se înregistrează în Registrul de evidență a activității Comisiei (conform modelului din anexa nr.2 la prezentul Regulament) și Procesele verbale, semnate de toți membrii prezenți ai Comisiei și președinte.

29. Înregistrarea și/sau confirmarea deciziei Comisiei mixte teritoriale cu referire la includerea în lista beneficiarilor, se aduc la cunoștința pacientului și medicului de familie de la locul de trai al pacientului și se păstrează în Fișa medicală de ambulator a pacientului (F – 025/e).

30. Pacienții cu statut de persoane asigurate, înregistrați pe listele medicilor de familie din cadrul instituțiilor departamentale sau private, vor beneficia de analogi de insulină umană sau vasopresină în conformitate cu deciziile Comisiei mixte teritoriale din cadrul instituțiilor medico-sanitare publice din Lista instituțiilor responsabile, la care sunt arondate (conform anexei nr. 2 la prezentul Ordin).

31. Comisia mixtă teritorială va sista eliberarea analogului de insulină umană conform deciziei Comisiei de selectare a pacienților și va informa atât medicul de familie, de la locul de trai al pacientului, cât și pacientul. Pacientul, la care s-a suspendat analogul de insulină umană, va fi asigurat în continuare cu insulină umană.

Secțiunea 4.

Prescrierea analogilor de insulina umană și vasopresinei

32. Analogii de insulină umană și vasopresina se prescriu pacienților de către medicul de familie, conform principiului teritorial.

33. La prescrierea analogilor de insulină umană medicul de familie se conduce de prevederile protocolului clinic național/recomandările medicului endocrinolog. Medicul de familie consultă suplimentar medicul endocrinolog în cazurile, când evoluția maladiei necesită corectarea tratamentului, aceasta fiind peste competențele medicului de familie în domeniul dat.

34. În cazul lipsei medicului endocrinolog în teritoriu, corecția tratamentului pentru maturi se efectuează de către medicul endocrinolog din cadrul policlinicii Spitalului Clinic Republican și a Institutului Mamei și Copilului pentru copii.

35. După luarea deciziei de includere a pacientului în tratament cu analogi de insulină umană și vasopresină de către Comisia mixtă teritorială, medicul de familie va prescrie ulterior medicamentele respective fără solicitarea examinării repetate în Comisie.

36. Eliberarea analogilor de insulină umană și vasopresina se efectuează în baza rețetei gratuite (*Formular nr. 3*, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 960 din 01.10.2012 „Cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor”), ținând cont de necesitățile pentru maxim două luni de tratament, prin Secția asigurare cu medicamente și dispozitive medicale ale Centrelor de Sănătate/Centrelor Medicilor de Familie de nivel raional/municipal, filialele SA

„Sanfarmprim” după caz, care asigură recepționarea, eliberarea și evidența în corespundere cu prevederile actelor normative în vigoare.

37. Instituția medicală primară oferă gratuit ace pentru administrarea analogilor de insulină umană pacienților aflați la evidență cu diabet zaharat, în limita surselor financiare planificate în acest scop.

Secțiunea 5.

Evidența și raportarea analogilor de insulină umană și a vasopresinei

38. Cantitățile de analogi de insulină umană și vasopresină, recepționate, se iau la evidență, inclusiv contabilă de către instituția gestionară, cu monitorizarea utilizării lor în conformitate cu actele normative în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătății nr. 310 din 09.09.2009 „Cu privire la asigurarea bolnavilor de ambulator cu medicamente și consumabile achiziționate centralizat din sursele Bugetului de stat”).

39. Comisia mixtă teritorială va prezenta semestrial, pînă la data de 10 iulie și 20 decembrie, respectiv, Darea de seamă privind numărul de pacienți beneficiari de tratament cu analogi de insulină umană, precum și numărul de pacienți beneficiari de vasopresină (conform modelului din anexa nr.3 la prezentul Regulament) Comisiei de selectare a pacienților din cadrul Spitalului Clinic Republican (maturi) și Institutului Mamei și Copilului (copii) și, la solicitare, Ministerului Sănătății.

40. Comisia de selectare a pacienților, va prezenta o data în semestru (*pînă la data de 15 iulie și 25 decembrie* respectiv) Ministerului Sănătății Borderoul totalizator privind cantitatea distribuită și stocurile de analogi de insulină umană și vasopresină (conform modelului din anexa nr. 4 la prezentul Regulament).

Secțiunea 6

Dispoziții finale

41. Conducătorii Asociațiilor Medicale Teritoriale, Centrelor de Sănătate/Centrelor Medicilor de Familie de nivel raional/municipal/ Clinicii Universitare de AMP a USMF „Nicolae Testemițanu”/Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății:

1) poartă responsabilitate personală de organizarea accesului maturilor și copiilor la analogii de insulină umană și vasopresină;

2) întreprind măsurile necesare în vederea asigurării transparenței și corectitudinii repartizării analogilor de insulină umană și vasopresină.

**Lista instituțiilor medico-sanitare responsabile
pentru gestionarea analogilor de insulina umană și a vasopresinei**

1. **Asociația Medicală Teritorială Centru**, inclusiv pentru CS Cricova, CS Ciorescu, CM SindBioDan, Policlinica Consultativă a Serviciului de Informații și Securitate
2. **Asociația Medicală Teritorială Buiucani**, inclusiv pentru CS Durlești, CS Trușeni, CS Vatra, CS Ghidighici, CS ProSano
3. **Asociația Medicală Teritorială Botanica**, inclusiv pentru CS Sîngera, CS Bacioi, CM al Aviației Civile, CS OnClinic
4. **Asociația Medicală Teritorială Rîșcani**, inclusiv pentru CS Grătiești, CS Stăuceni, CME SANCOS SRL, CS „GALAXIA”
5. **Asociația Medicală Teritorială Ciocana**, inclusiv pentru CS Bubuieci, CS Budești, CS Colonița, CM „Sf. Panteleimon”
6. **Clinica Universitară de AMP a USMF „Nicolae Testemițanu”**, inclusiv pentru IMSP Policlinica Asociației Curativ - Sanatoriale și de Recuperare a Cancelariei de Stat, Policlinica Ministerului Afacerilor Interne, Centrul Consultativ - Diagnostic al Ministerului Apărării
7. **Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății**
8. **Centrul Medicilor de Familie Bălți**
9. **Centrul de Sănătate Anenii Noi**
10. **Centrul de Sănătate Basarabeasca**
11. **Centrul de Sănătate Briceni**
12. **Centrul de Sănătate Cahul**
13. **Centrul de Sănătate Călărași**
14. **Centrul de Sănătate Cantemir**
15. **Centrul de Sănătate Căușeni**
16. **Centrul de Sănătate Ceadâr-Lunga**
17. **Centrul de Sănătate Cimișlia**
18. **Centrul de Sănătate Comrat**
19. **Centrul de Sănătate Criuleni**
20. **Centrul de Sănătate Dubăsari**
21. **Centrul de Sănătate Dondușeni**
22. **Centrul de Sănătate Drochia**
23. **Centrul de Sănătate Edineț**
24. **Centrul de Sănătate Fălești**
25. **Centrul Medicilor de Familie Florești**
26. **Centrul de Sănătate Glodeni**
27. **Centrul de Sănătate Hîncești**
28. **Centrul de Sănătate Ialoveni**
29. **Centrul de Sănătate Leova**
30. **Centrul de Sănătate Nisporeni**
31. **Centrul de Sănătate Ocnîța**

32. **Centrul de Sănătate Orhei nr. 1**
33. **Centrul de Sănătate Rezina**
34. **Centrul de Sănătate Rîșcani**
35. **Centrul de Sănătate Sîngerei**
36. **Centrul de Sănătate Șoldănești**
37. **Centrul de Sănătate Soroca**
38. **Centrul de Sănătate Ștefan Vodă**
39. **Centrul de Sănătate Strășeni**
40. **Centrul de Sănătate Taraclia**
41. **Centrul de Sănătate Telenеști**
42. **Centrul de Sănătate Ungheni**
43. **Centrul de Sănătate Vulcănești**