

Parlamentul României

**LEGE Nr. 293
din 3 noiembrie 2022****pentru prevenirea și combaterea cancerului**

Publicată în: Monitorul Oficial Nr. 1.077 din 8 noiembrie 2022

Promulgată prin Decretul nr. 1.238 din 2 noiembrie 2022.

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. 1 - Se aprobă Planul național de prevenire și combatere a cancerului în România, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta lege, ale cărui obiective și măsuri de aplicare se realizează în condițiile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2 - (1) Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate centrală în domeniul sănătății publice, este responsabil de planificarea, inițierea, coordonarea, monitorizarea și evaluarea tuturor măsurilor necesare pentru prevenirea și combaterea cancerului. Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Finanțelor sunt responsabili de îndeplinirea măsurilor cuprinse în anexa care face parte integrantă din prezenta lege.

(2) Planul național de prevenire și combatere a cancerului în România se implementează pentru perioada 2023 - 2030 și reprezintă principalul document de politică publică ce fundamentează măsurile de prevenire și combatere a cancerului la nivel național. Planul național de prevenire și combatere a cancerului în România se actualizează în funcție de rezultatele obținute și în acord cu direcțiile strategice din domeniul prevenirii și combaterii cancerului stabilite de Organizația Mondială a Sănătății și la nivelul Uniunii Europene.

Art. 3 - Îndeplinirea tuturor obiectivelor și a măsurilor cuprinse în Planul național de prevenire și combatere a cancerului constituie o obligație a tuturor autorităților administrației publice centrale și locale, precum și a tuturor persoanelor fizice și juridice.

Art. 4 - (1) Toți cetățenii români care se află pe teritoriul României, au domiciliul sau reședința în România, cetățenii statelor membre ale Uniunii Europene, ai Spațiului Economic European și cetățenii Confederației Elvețiene, precum și străinii și apatrizii care au domiciliul sau reședința în România au dreptul garantat de stat la serviciile de natură medicală, socială și de susținere psihologică cuprinse în Planul național de prevenire și combatere a cancerului, după cum urmează:

- a) servicii medicale de prevenire, diagnostic și tratament al cancerului;
- b) servicii de îngrijire, inclusiv îngrijiri paliative;
- c) servicii de psihooncologie, onconutriție și oncofertilitate;
- d) servicii sociale și indemnizații lunare de hrană.

(2) Serviciile prevăzute la alin. (1) se asigură prin intermediul furnizorilor de servicii organizați conform legii, în funcție de specificul serviciilor acordate și de nevoile particulare ale fiecărui beneficiar.

Art. 5 - (1) Planul național de prevenire și combatere a cancerului în România se finanțează în principal de către Ministerul Sănătății de la bugetul de stat. Suma aprobată anual pentru finanțarea planului național reprezintă cel puțin 20% din totalul fondurilor aprobate pentru desfășurarea programelor de sănătate la nivel național de către Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

(2) Sumele alocate Planului național de prevenire și combatere a cancerului în România necheltuite în anul în curs sau în perioada de implementare se raportează pentru anul următor, respectiv pentru următorul plan național de prevenire și combatere a cancerului.

(3) Sumele alocate Planului național de prevenire și combatere a cancerului în România nu pot face obiectul unor rectificări negative, cu excepția unei situații de forță majoră ce impune suplimentarea sumelor destinate exclusiv tratamentului curativ de cancer.

(4) Fondurile pentru decontarea serviciilor și investigațiilor medicale prevăzute în cadrul Planului național de prevenire și combatere a cancerului în România se stabilesc și se alocă de la bugetul de stat distinct de cele pentru sistemul de asigurări sociale de sănătate ori pentru alte programe naționale curative sau de prevenție.

(5) Ministerul Finanțelor creează și finanțează un fond de inovație în sănătate, finanțat de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății.

Art. 6 - În scopul implementării Planului național de prevenire și combatere a cancerului în România, Ministerul Sănătății și unitățile din subordine și coordonare, precum și ministerele care au rețea medicală proprie pot colabora cu asociații și fundații de profil, naționale și internaționale.

Art. 7 - În termen de 180 de zile de la data intrării în vigoare a legii, Guvernul aprobă prin hotărâre normele de aplicare a legii și de implementare a Planului național de prevenire și combatere a cancerului în România, elaborate de Ministerul Sănătății împreună cu fiecare minister care are rețea medicală.

Art. 8 - Prezenta lege intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2023.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
CIPRIAN-CONSTANTIN ȘERBAN

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
ALINA-ȘTEFANIA GORGHIU

Anexă

**PLANUL NAȚIONAL
de prevenire și combatere a cancerului în România**

Abrevieri

ANMDMR - Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

CCCN (Comprehensive Cancer Care Networks) - rețele complexe pentru îngrijirea cancerului
CCR - cancerul colorectal
CISH - hibridizare cromogenă in situ
CNAS - Casa Națională de Asigurări de Sănătate
CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) - grupuri de repetări scurte palindromice în ordine intercalată
CT - tomografie computerizată
DAPP - deținătorul autorizației de punere pe piață
DES - dosarul electronic de sănătate
EDS - endoscopie digestivă superioară
EMA - Agenția Europeană a Medicamentului
ERNs - rețele europene de referință
FISH - hibridizare fluorescență in situ
FNUASS - Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate
GLOBOCAN - Observatorul global al cancerului
HP - histopatologic
IHC - imunohistochimie
IRM - imagistică prin rezonanță magnetică
INSPI - Institutul Național de Sănătate Publică
MS - Ministerul Sănătății
NGS (Next Generation Sequencing) - secvențiere de generația a 2-a
OMS - Organizația Mondială a Sănătății
ORPHA - sistem de codificare specific bolilor rare
PET-CT - tomografia cu emisie de pozitroni
PNRR - Planul național de redresare și reziliență
RNCC - Registrul național al cancerelor la copil
SISH - hibridizarea in situ prin amplificarea semnalului cu argint
SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy) - radioterapia stereotactică a corpului
SPF - factor de protecție solară
UE - Uniunea Europeană
YLL (Years of Life Lost) - anii de viață pierduți

Situația prezentă

Creșterea și diferențierea excesivă a celulelor prin dezechilibrarea ciclului celular pot conduce la apariția cancerului.

Cancerul a fost și va rămâne în continuare o problemă majoră de sănătate publică, atât la nivel național, cât și la nivel mondial, fiind prima sau a doua cauză de decese premature (la vârste cuprinse între 30 și 69 de ani) în 134 de țări (sursa: OMS - International Agency for Research on Cancer).

Din nefericire, această afecțiune este responsabilă de aproximativ 10 milioane de decese în anul 2020, una din 11 femei și unul din 8 bărbați decedând din cauza acesteia în fiecare an (sursa: OMS - International Agency for Research on Cancer).

Pe de altă parte, estimările World Cancer Report 2020 arată că atât incidența, cât și prevalența acestei afecțiuni sunt în creștere, ceea ce ne obligă la măsuri imediate pentru limitarea poverii bolii.

În UE, în anul 2020, au fost înregistrate 2,7 milioane de noi cazuri de cancer și 1,3 milioane de decese datorate acestei maladii (GLOBOCAN 2020).

Conform GLOBOCAN, în România, în anul 2020, au fost înregistrate 98.886 de noi cazuri de cancer (53.881 de cazuri la sexul masculin și 45.005 cazuri la sexul feminin) și 54.486 de decese (31.886 de decese la sexul masculin și 22.600 de decese la sexul feminin). Cele mai frecvente localizări, la ambele sexe, au fost în ordine descrescătoare colorectal, plămân, sân, prostată, vezică urinară.

La sexul feminin, cele mai frecvente cancere au fost înregistrate în strânsă legătură cu următoarele localizări: sân, colorectal, col uterin, plămân, corp uterin. (GLOBOCAN 2020)

La sexul masculin, cele mai frecvente cancere au fost înregistrate în strânsă legătură cu următoarele localizări: plămân, prostată, colorectal, vezica urinară, stomac. (GLOBOCAN 2020)

În data de 3 februarie 2021, Comisia Europeană a lansat Planul european de combatere a cancerului, structurat pe patru domenii majore de acțiune (prevenție, depistare timpurie, diagnostic și tratament, îmbunătățirea calității vieții), cu o finanțare de aproximativ 4 miliarde euro. De asemenea, se dorește crearea unui centru de cunoștințe privind cancerul, în vederea realizării unui sprijin real în domeniul cercetării și inovării.

Planul european de combatere a cancerului¹⁾ recunoaște valoarea medicinei personalizate pentru managementul cancerului, pentru cei 4 piloni ai planului: prevenție, depistare precoce, tratament și calitatea vieții: "Medicina personalizată - adaptată situațiilor și nevoilor individuale - a schimbat radical prognosticul pacienților cu cancer. Între timp, cercetarea și inovația, precum tehnologiile mRNA, alături de tehnologiile digitale, au stimulat substanțial înțelegerea asupra modului în care apare și progresează cancerul, dar și asupra prevenirii, diagnosticului și tratamentului cancerului Combinația inteligentă dintre datele privind sănătatea și noile tehnologii răspunde dezvoltării exponențiale a medicinei personalizate, care devine un instrument puternic de abordare a cancerului prin strategii de prevenire și tratament personalizate, astfel încât pacienții să primească terapiile care funcționează cel mai bine pentru ei și să nu se irosească bani pe tratamente folosind principiul încercare-eroare Bazându-se pe ceea ce UE, statele membre, profesioniștii din domeniul sănătății, industria și organizațiile de pacienți au realizat deja, Planul european de combatere a cancerului va folosi potențialul remarcabil al noilor tehnologii și al progresului științific, inclusiv cunoștințe despre comorbidități, dar și din științele sociale și comportamentale, pentru a aborda mai bine cancerul de-a lungul întregului traseu al pacientului și de-a lungul evoluției bolii, prin flagshipurile și acțiunile sale. UE se află într-o poziție unică de a maximiza acest potențial prin punerea în comun a cunoștințelor științifice, a cunoștințelor, a datelor și a puterii de calcul pentru a dezvolta soluții inovatoare și personalizate care să beneficieze pacienții cu cancer."

Consiliul Uniunii Europene²⁾, încă din 7 decembrie 2015, a inclus printre concluzii "Medicina personalizată

pentru pacienți", invitând statele membre și Comisia Europeană să se implice pentru a atinge potențialul maxim al medicinei personalizate. Conform concluziilor Consiliului, medicina personalizată se referă la un model medical care folosește caracterizarea fenotipurilor și genotipurilor persoanelor (de exemplu, profilare moleculară, imagistică medicală, date despre stilul de viață) pentru elaborarea strategiei terapeutice potrivite pentru persoana potrivită la momentul potrivit și/sau pentru a determina predispoziția la o boală și/sau pentru a oferi în timp util o prevenție specifică. Medicina personalizată se referă la conceptul mai larg de îngrijire axată pe pacienți, care ține seama de faptul că, în general, sistemele de sănătate trebuie să răspundă mai bine nevoilor pacienților.

Noul Parteneriat pentru medicina personalizată, care urmează să fie înființat în 2023 și finanțat în cadrul programului Orizont Europa, va identifica prioritățile pentru cercetare și educație în medicina personalizată, va sprijini proiectele de cercetare privind prevenirea, diagnosticul și tratamentul cancerului și va face recomandări pentru lansarea abordărilor medicale personalizate în practica medicală zilnică. Ca acțiune pregătitoare pentru parteneriat, Comisia Europeană va stabili o foaie de parcurs către prevenția personalizată, identificând lacunele din cercetare și inovare, și va sprijini o abordare pentru cartografierea tuturor anomaliilor biologice cunoscute care duc la susceptibilitatea la cancer, inclusiv a cancerelor ereditare.

Medicina personalizată va beneficia, de asemenea, de High-Performance Computing. Combinarea datelor de sănătate ale unei persoane cu monitorizarea în timp real prin dispozitive inteligente și farmacocinetică va constitui baza pentru crearea unui geamăn digital (digital twin) al fiecărei persoane. Acest lucru va valorifica potențialul abordărilor medicale personalizate și va spori strategiile de screening și prevenire, diagnosticale rapide și conceptele terapeutice individualizate.

Pe de altă parte, acest plan are în vedere o inițiativă prin care să se asigure accesul rapid la servicii de depistare, diagnosticare și tratament în cazul cancerelor pediatrie.

De asemenea, va fi necesar un focus pe zona de medicină preventivă, care să aducă populației informații despre factorii de risc ai bolilor transmisibile care pot fi preveniți și convertiți. Spre exemplu, despre efectele fumatului asupra sănătății, care în România a fost reglementat printr-un cadru legislativ restrictiv, cum ar fi interzicerea fumatului în spațiile publice, interzicerea comercializării către minori, introducerea pictorialelor pentru avertismentele de sănătate, punerea în practică a unui sistem de taxare a tutunului la nivel european și stabilirea prețurilor produselor și a politicilor comerciale pentru a încuraja renunțarea la fumat și pentru a descuraja inițierea minorilor. Cu toate acestea, conform ultimelor date statistice, 30% din populația țării fumează (cu mult peste media UE, de 23%), iar România este unul dintre puținele state membre ale Uniunii Europene în care procentul fumătorilor este în creștere accelerată în ultimii ani (Eurobarometrul 506/2021 al Comisiei Europene).

Organizația Mondială a Sănătății, în contextul oferit de Convenția-cadru OMS pentru controlul tutunului, adoptată la Geneva la 21 mai 2003 și ratificată de România prin Legea nr. 332/2005, acordă o atenție sporită problemei fumatului la nivel global și promovează politici de control al tutunului. Aceste politici sunt susținute de Comisia Europeană, prin revizuirea periodică a cadrului de fabricare și comercializare, precum și prin monitorizarea implementării acestor prevederi introduse prin Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE, transpusă de România prin Legea nr. 201/2016.

Cu toate acestea, măsurile naționale, europene și internaționale nu sunt suficiente și eficiente pentru reducerea ratei fumatului. În România, proporția fumătorilor față de întreaga populație a crescut cu 1 punct procentual față de 2014 și cu 2 puncte procentuale față de 2017 și este una dintre cele mai mari din Uniunea Europeană (Eurobarometru 506/2021).

Având în vedere cele expuse, Parlamentul României a decis constituirea unui grup de lucru pentru realizarea unui plan național de combatere a cancerului care să corespundă nevoilor pacienților oncologici din țara noastră.

Grupul de lucru pentru realizarea Planului național de combatere a cancerului a stabilit ca obiectiv principal realizarea unui traseu bine stabilit și standardizat al pacientului între diversele paliere de îngrijiri, pentru un abord multidisciplinar, integrat al cancerului, iar pentru ca acest obiectiv să fie atins au fost statuate obiective generale care urmăresc pilonii Planului european de combatere a cancerului și obiective specifice pentru localizările cu cea mai mare povară a bolii în România.

¹⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/non_communicable_diseases/docs/eu_cancer-plan_en.pdf.

²⁾ <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15054-2015-INIT/en/pdf>.

I. Obiective generale

A. Prevenția

1. Realizarea unei strategii naționale de promovare a conceptelor de prevenție a NCDs

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Indicatori	Perioadă de implementare	Responsabili
În prezent, țara noastră nu dispune de o strategie națională de promovare a prevenției bolilor cronice netransmisibile. (ex: https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/ro/ - Codul european împotriva cancerului) Cele mai multe cancere care pot fi prevenite sunt cancerul de col uterin (100%), cancerul pulmonar, al	1. Crearea unei Strategii naționale de prevenție a NCDs (corelată cu foaia de parcurs elaborată de Comisia Europeană în cadrul Healthier Together - EU NCD Initiative) și neutralizarea pseudoștiinței din social media care a devenit o reală problemă de sănătate publică	a) Elaborarea unui fond pentru promovare, prevenție și educație pentru sănătate b) Crearea unui departament independent de Sănătate publică la nivelul fiecărei unități spitalicești c) Dezvoltarea unei identități online a spitalelor din România. Crearea de content relevant, explicit pentru categoriile identificate de pacienți sau persoane cu risc (website, YouTube, blog, podcast) d) Crearea unor Cancer Test Kits - autotestare pacienți cu implicarea medicilor de familie și a specialiștilor din ambulatoriu, folosind	Numărul de cazuri de cancer diagnosticate Incidența în funcție de localizare Mortalitatea pe fiecare tip de cancer	2023 - 2024	Ministerul Finanțelor, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate

cavității bucale și al esofagului (90%) urmate de melanom și cancerul de stomac (75%) și cancerul colorectal (55%), astfel încât potențialul de a extinde intervențiile preventive rămâne unul ridicat. Consumul de tutun reprezintă principala cauză prevenibilă a bolilor cronice netransmisibile.	2. Dezvoltarea regională a principiilor de implementare a Strategiei de prevenție și educație a pacienților și alfabetizarea în domeniul sănătății a comunităților	tehnologii de testare autorizate a) Elaborarea de materiale informative asupra tuturor aspectelor patologiilor (factori de risc, măsuri preventive, modalități de tratament etc.) explicate în limbaj colocvial în funcție de vârsta și capacitatea de înțelegere a pacienților b) Crearea unor parteneriate de tip public-privat în vederea creșterii vitezei de promovare, dar și de implementare			
--	--	---	--	--	--

2. Realizarea unei rețele interconectate la nivel național și sistemele de conectare în rețea ale UE

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Indicatori	Perioadă de implementare	Responsabili
În prezent, interacțiunea dintre centrele de tratament naționale este inexistentă. (ex: ERNs, CCCN, Networks of Expertise etc.)	1. Dezvoltarea de soluții concrete care ar putea îmbunătăți interacțiunea dintre centrele sistemului național de sănătate, inclusiv posibilele lor facilități de conectare în rețea 2. Integrarea centrelor naționale de cancer în rețelele europene	a) Cartografierea celor mai ușoare modalități de interconectare a centrelor de cancer din sistemul național de sănătate într-un cadru de colaborare pentru a facilita îngrijirea eficientă a pacienților b) Crearea unei rețele de comunicare funcțională între centrele de îngrijire care să includă prevenție, screening, diagnostic, tratament și îngrijiri posttratament a) Identificarea caracteristicilor comune ale sistemelor de sănătate cu statele membre UE pentru a determina modalități eficiente de comunicare, conectare, schimb de experiență b) Analiza caracteristicilor comune găsite în alte sisteme, indexarea acestora și adaptarea soluțiilor eficiente contextului local c) Permițerea schimbului și recunoașterii între statele membre a prescripțiilor electronice și a rezumatului dosarului pacientului	Număr de spitale naționale și europene conectate în rețeaua nou-formată	2023 - 2024	Ministerul Sănătății Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS)

3. Măsurarea factorilor de risc asociați cu apariția cancerului

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Indicatori	Perioadă de implementare	Responsabili
În prezent, focusul principal în ceea ce privește factorii de risc este reprezentat de nutriție și prezența anxietății, respectiv a stresului. Dar există o multitudine de factori de risc și favorizanți ai apariției celulelor canceroase, precum: radiațiile ultraviolete, dezvoltarea urbană care determină în mod direct gradul de poluare, abuzul de alcool, numărul crescut al fumătorilor, benzenul, radonul. Aceștia pot cauza sau agrava prognosticul pacienților oncologici și reducerea supraviețuirii. Consumul de tutun reprezintă însă principala cauză prevenibilă a bolilor cronice netransmisibile.	1. Cuantificarea exactă a celor mai frecvenți factori de risc și favorizanți asociați cu apariția cancerelor 2. Redactarea unui plan de informare asupra efectelor acestora 3. Reducerea consumului de alcool, în linie cu obiectivele Global Alcohol Action Plan 2022 - 2030 4. Reducerea consumului	a) Introducerea unor campanii de informare începând cu grădinițele asupra efectelor nocive ale radiațiilor ultraviolete și a celor protectoare SPF b) Dezvoltarea unor campanii publice asupra conștientizării riscului expunerii zilnice la poluare c) Introducerea în școli, licee, facultăți a materialelor informative asupra consecințelor abuzului de alcool d) Introducerea în școli, licee, facultăți a materialelor informative asupra infecției cu virusul papiloma uman (HPV) e) Conferințe, workshopuri dedicate problematicii fumatului și numărului crescut de fumători Crearea unor cursuri de informare și educație pentru sănătate și prevenție pentru pacienți și aparținători cu scopul stimulării educației medicale și a capacității de prevenire a comunităților Elaborarea unei strategii de prevenție a patologiilor cauzate de consumul de alcool, strategie care să includă introducerea intervențiilor "de tip scurt", inclusiv prin folosirea chestionarelor AUDIT ca parte a foii de observație în unele secții de spital unde prezența pacienților cu consum de risc este mai mare. Educația continuă/sensibilizarea personalului medical la problema consumului excesiv de alcool. Formare în adictologie Implementarea obiectivelor Framework	a) Numărul de copii informați într-un interval de timp determinat b) Numărul de afișe postate, apariții TV avute vizând acest mesaj c) Număr de afișe promovate d) Număr de participanți în cadrul acestor conferințe Număr de persoane consumatoare de alcool Număr de ani de viață pierduți din cauza consumului de alcool/Număr de ani cu dizabilitate	2023 2023 - 2030 2023 - 2035	Ministerul Sănătății Ministerul Sănătății (MS) Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) Ministerul Sănătății (MS) Institutul Național de Sănătate Publică (INSP)

	de tutun	<p>Convention on Tobacco Control și a Strategiei "2035 - Prima generație fără tutun a României" prin alinierea nivelului accizelor pe produsele de tutun moderne la cele ale țigărilor și elaborarea unei strategii de prevenție a consumului de tutun</p> <p>Actualizare legislației antifumat, care să includă:</p> <ul style="list-style-type: none"> - revizuirea reglementărilor privind publicitatea produselor din tutun și nicotină pentru reducerea expunerii copiilor și tinerilor la produsele din tutun; - revizuirea reglementărilor privind fumatul în spații (Erată G&G: spațiile) publice închise pentru a include noile produse din tutun; - revizuirea reglementărilor privind taxarea noilor produse din tutun, beneficiare actualmente de un regim de taxare inexistent sau preferențial; - delimitarea expunerii și promovării produselor de tutun în fluxul comercial comun <p>Alocarea de fonduri suficiente și extinderea rețelei de cabinete de consiliere a fumătorilor</p> <p>Introducerea în regim de urgență a atestatului de tabacologie</p> <p>Preluarea recomandărilor Comisiei Europene privitoare la instrumentele fiscale și politicile publice legate de consumul excesiv de zaharuri, băuturi răcoritoare cu adaos de zaharuri și băuturi alcoolice</p>	din cauza consumului de alcool	Număr de fumători Număr de inițiative legislative implementate Cheltuieli pentru prevenție
	5. Ameliorarea riscului nutrițional (obiectiv nou-introdus)			

4. Medicina personalizată

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>În luna octombrie 2020 a fost lansat Indicele european de medicină personalizată (Personalised Health Index), care arată situația actuală la nivelul a 34 de țări, printre care și România. Indexul este rezultatul unei analize realizate de experți independenți în sisteme de sănătate, cu scopul de a facilita discuții și proiecte necesare pentru a pregăti sistemele de sănătate publice din Europa pentru provocările medicinei personalizate. Indicele european de medicină personalizată este compus din 20 de caracteristici ale sistemelor de sănătate din țările comparate, împărțite pe patru piloni (infrastructura digitală din sănătate, servicii medicale, acces la tratament și tehnologii digitale, nivelul de pregătire al sistemului de sănătate pentru medicină personalizată), care evaluează progresul acestor sisteme către medicina personalizată, digitală și bazată pe utilizarea la scară largă a datelor. România se află pe poziția 32 dintre cele 34 de țări evaluate. Printre problemele identificate se numără lipsa accesului la date, investițiile scăzute în cercetare și dezvoltare medicală, precum și infrastructura digitală precară.</p>	<p>1. Utilizarea medicinei personalizate pentru prevenirea, screeningul, diagnosticarea și tratamentul cancerului</p> <p>2. Implementarea obiectivelor referitoare la cancer și medicina personalizată din Planul european de luptă pentru cancer și Misiunea de cercetare pentru cancer, din parteneriatele inovative Health Initiative și Parteneriatul european pentru medicina personalizată, precum și din Planul național pentru redresare și reziliență și Programul operațional Sănătate</p>	<p>Crearea unor politici de sănătate care să faciliteze:</p> <ul style="list-style-type: none"> - folosirea secundară a datelor pentru cercetare în medicină; - creșterea investițiilor pentru cercetare în medicina personalizată și tehnologii de monitorizare la distanță de tip telemedicină, precum și în tehnologii de tipul AI și machine learning; - accesul la testarea biomarkerilor relevanți pentru stabilirea tratamentului personalizat (de la testarea unui biomarker la testarea comprehensivă genomică prin NGS) prin finanțarea unui subprogram în cadrul Programului național de oncologie; - înființarea centrului virtual de competență pentru cancer, parte din Misiunea de cercetare asupra cancerului; - înființarea a cel puțin unui <i>oncology-focused living lab</i> și a unui hub național pentru medicina personalizată, în concordanță cu Misiunea de cercetare asupra cancerului și cu Parteneriatul european pentru medicină personalizată, cu participarea cetățenilor alături de stakeholderii tradiționali; - crearea unui model de infrastructură digitală (teoretizat) cu susținerea experților care l-au aplicat în țările cu indicele EMP mare, corelat cu European Health Data Space, în care pacienții și cetățenii să poată depozita și împărtăși date medicale relevante pentru medicina personalizată, în condiții de confidențialitate și siguranță; - realizarea unor proiecte de îmbunătățire a infrastructurii digitale din sectorul de sănătate; - identificarea celor mai performante sisteme de medicină personalizată din UE (Indicele european de medicină personalizată), încheierea de parteneriate cu minimum 3 astfel de instituții, care conform datelor oficiale sunt performante în aplicarea medicinei personalizate; - transferul de cunoștințe și bune practici în mediul local, prin proiecte de twinning și teaming; - crearea unei divizii de genomică (inclusiv editare genomică de tipul CRISPR Cas9) și multi-omics, pentru a putea preveni și identifica precoce, diagnostică precis și trata mai eficient cancerul, în cadrul/în colaborare cu 	2023 - 2024	<p>Ministerul Finanțelor, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>

		Institutul Național de Genomică; - pentru terapiile celulare CAR-T (fapt personalizate), crearea cadrului pentru asigurarea accesului pacienților și stimularea investițiilor atât în centre medicale, cât și în centre de cercetare și manufacturare a terapiilor celulare CAR-T.	
--	--	---	--

B. Diagnosticarea**1. Traseul pacientului oncologic**

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un traseu standardizat pentru pacientul oncologic.	1. Realizarea unui traseu standardizat, elaborat de Ministerul Sănătății, în termen de 90 de zile de la aprobarea Planului național de combatere a cancerului	a) Stabilirea resurselor necesare la nivel național pentru punerea unui diagnostic în maximum 30 de zile de la prima suspiciune b) Activități de comunicare și training c) Definirea rolului medicului de familie (va putea recomanda, în cazul unei suspiciuni de cancer, investigații clinice și paraclinice, cum ar fi ecografii, CT, IRM, precum și investigații exploratorii invazive (de exemplu, dar a nu se limita la bronhoscopie, colposcopie, EDS, colonoscopie, mamografie etc.) d) Eliminarea necesității biletelor de trimitere succesive - un bilet inițial de CT/IRM/orice investigație să fie valabil pentru toate viitoarele monitorizări ale pacientului oncologic ori de câte ori protocoalele terapeutice recomandă o monitorizare regulată de tipul respectiv sau o/un scrisoare medicală/bilet de externare în care să fie precizate investigațiile necesare pentru monitorizare și periodicitatea acestora	2023	Ministerul Finanțelor, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Colegiul Medicilor din România, universitățile de medicină și farmacie
Nu există termene statuate pentru diagnosticarea pacientului oncologic.	2. Introducerea unui termen de 60 de zile de la suspiciune până la inițierea tratamentului (perioadă în care se va face bilanțul pacientului, adică stadializare și evaluare status biologic)	a) Programare prioritară la consultații și explorări (listă de așteptare separată pentru pacientul oncologic) b) Revizuirea plafonului de contractare cu furnizorii de investigații medicale c) Realizarea interoperabilității sistemelor de date dintre sistemul public și cel privat (operaționalizarea DES, una dintre etape) d) Examinarea histopatologică și imunohistochimică se va realiza în laboratorul care primește piesa		
În prezent nu există un standard cu privire la nevoia de îndrumare a pacienților între sistemele deconectate de îngrijire - medicină generală, de specialitate, investigații medicale avansate, îngrijire la domiciliu, studii medicale experimentale. Îndrumarea poate servi ca instrument de legătură între sistemele deconectate de îngrijire a sănătății. Pacientul oncologic nu este familiarizat cu privire la pașii care trebuie urmați în vederea accesării serviciilor medicale, lucru care generează timp prețios pierdut, efort și cheltuieli inutile. Pe de altă parte, nu există o informare a populației cu privire la măsurile pe care ar trebui să le ia în cazul în care suspicionează o problemă oncologică.	3. Standardizarea navigării pacientului oncologic, în vederea accesării serviciilor medicale în cel mai scurt timp, cu efort și cheltuieli reduse, precum și dezvoltarea unui traseu al pacientului cu suspiciune de cancer	a) Introducerea serviciilor de navigare pacienți, astfel încât pacientul să beneficieze în cel mai scurt timp de un diagnostic de certitudine și un protocol terapeutic b) Conștientizarea de către personalul medical, administrativ, furnizorii de servicii medicale a rolului navigatorului de pacienți c) Dezvoltarea unor cursuri de perfecționare pentru navigatorii de pacienți d) Realizarea traseului pacientului cu suspiciune de cancer și crearea unor programe de informare pentru pacientul cu suspiciune de cancer		

2. Medicina personalizată

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
În luna octombrie 2020 a fost lansat Indicele european de medicină personalizată (Personalised Health Index), care arată situația actuală la nivelul a 34 de țări, printre care și România. Indexul este rezultatul unei analize realizate de experți independenți în sisteme de	1. Utilizarea medicinei personalizate pentru prevenirea, screeningul, diagnosticarea și tratamentul cancerului 2. Implementarea obiectivelor referitoare la cancer și medicina personalizată din Planul	Crearea unor politici de sănătate care să faciliteze: - folosirea secundară a datelor pentru cercetare în medicină; - creșterea investițiilor pentru cercetare în medicina personalizată și tehnologii de monitorizare la distanță de tip telemedicină, precum și în tehnologii de tipul AI și machine learning; - accesul la testarea biomarkerilor relevanți pentru stabilirea tratamentului personalizat (de la testarea unui	2023 - 2024	Ministerul Finanțelor, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate

sănătate, cu scopul de a facilita discuții și proiecte necesare pentru a pregăti sistemele de sănătate publice din Europa pentru provocările medicinei personalizate. Indicele european de medicină personalizată este compus din 20 de caracteristici ale sistemelor de sănătate din țările comparate, împărțite pe patru piloni (infrastructura digitală din sănătate, servicii medicale, acces la tratament și tehnologii digitale, nivelul de pregătire al sistemului de sănătate pentru medicină personalizată), care evaluează progresul acestor sisteme către medicina personalizată, digitală și bazată pe utilizarea la scară largă a datelor. România se află pe poziția 32 dintre cele 34 de țări evaluate. Printre problemele identificate se numără lipsa accesului la date, investițiile scăzute în cercetare și dezvoltare medicală, precum și infrastructura digitală precară.	european de luptă pentru cancer și Misiunea de cercetare pentru cancer, din parteneriatele inovative Health Initiative și Parteneriatul european pentru medicina personalizată, precum și din Planul național pentru redresare și reziliență și Programul operațional Sănătate	biomarker la testarea comprehensivă genomică prin NGS) prin finanțarea unui subprogram în cadrul Programului național de oncologie; - înființarea centrului virtual de competență pentru cancer, parte din Misiunea de cercetare asupra cancerului; - înființarea a cel puțin unui <i>oncology-focused living lab</i> și a unui hub național pentru medicina personalizată, în concordanță cu Misiunea de cercetare asupra cancerului și cu Parteneriatul european pentru medicină personalizată, cu participarea cetățenilor alături de stakeholderii tradiționali; - crearea unui model de infrastructură digitală (teoretizat) cu susținerea experților care l-au aplicat în țările cu indicele EMP mare, corelat cu European Health Data Space, în care pacienții și cetățenii să poată depozita și împărtăși date medicale relevante pentru medicina personalizată, în condiții de confidențialitate și siguranță; - realizarea unor proiecte de îmbunătățire a infrastructurii digitale din sectorul de sănătate; - identificarea celor mai performante sisteme de medicină personalizată din UE (Indicele european de medicină personalizată), încheierea de parteneriate cu minimum 3 astfel de instituții, care conform datelor oficiale sunt performante în aplicarea medicinei personalizate; - transferul de cunoștințe și bune practici în mediul local, prin proiecte de twinning și teaming; - crearea unei divizii de genomică (inclusiv editare genomică de tipul CRISPR Cas9) și multi-omics, pentru a putea preveni și identifica precoce, diagnostică precis și trata mai eficient cancerul, în cadrul/în colaborare cu Institutul Național de Genomică; - pentru terapiile celulare CAR-T (înalt personalizate), crearea cadrului pentru asigurarea accesului pacienților și stimularea investițiilor atât în centre medicale, cât și în centre de cercetare și manufacturare a terapiilor celulare CAR-T.		
--	--	---	--	--

3. Introducerea testării imunohistochemice și genetice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program și niciun protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerului. Testarea, când se realizează, se face pe baza voucherelor companiilor farmaceutice, corelate cu prescrierea medicamentelor din portofoliu. Consecința este că testarea nu este reflexă și nu toți pacienții sunt testați, conform ghidurilor internaționale, înainte de a se iniția terapia.	1. Decontarea testării imunohistochemice și genetice pentru identificarea corectă a tipului histopatologic tumoral și a mutațiilor genetice 2. Updatarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar	a) Realizarea unor criterii clare pentru testarea imunohistochemică și genetică a pacientului cu cancer, pentru panelul de gene menționate în obiectiv b) Crearea unui subprogram în cadrul Programului național de oncologie pentru finanțarea testării genetice și imunohistochemice și a testării genomice comprehensive c) Identificarea unui mecanism prin care DAPP, individual sau grup, pentru medicamentele "personalizate" incluse necondiționat sau condiționat în Listă, să participe la finanțarea subprogramului de testare genetică, imunohistochemică și a testării genomice comprehensive, care va permite inițierea tratamentului cu acel medicament care corespunde fenotipului identificat, în condițiile în care resursele FNUASS sunt limitate.	2023	Ministerul Sănătății, Ministerul Finanțelor, Casa Națională de Asigurări de Sănătate

4. Realizarea unui registru național de cancer funcțional, cu subregistre pentru toate localizările, precum și implementarea dosarului electronic al pacientului, în acord cu spațiul european de date medicale

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
În prezent există 2 registre regionale funcționale, la CJ și TM.	1. Crearea unui Registru național de cancer funcțional	a) Elaborarea variabilelor obligatorii (core) și a celor opționale b) Crearea site-ului și a Registrului național de cancer. Dezvoltarea unei baze de date funcționale din care să se poată targeta specific audiența pentru nutriție, stil de viață mai sănătos etc. c) Organizarea bazei de date pe diferite categorii (sex, vârstă, localizare cancer, educație, pacienți cu risc etc.) pentru a elabora materiale de informare (prevenție,	2023 - 2024	Ministerul Sănătății

Inexistența unui consimțământ informat	2. Consimțământul informat standardizat național pentru pacienții cu cancer, pornind de la Registrul național de cancer	nutriție etc.) adaptate nevoilor pacienților; astfel se pot transmite mesaje relevante și se pot propune soluții aplicabile, nu generaliste d) Elaborarea cadrului legal prin care să se instituie mecanisme de coerciție în cazul nerespectării obligativității raportării (suspendarea finanțării, introducerea unor criterii de evaluare pentru managementul unității sanitare și a șefilor de secții etc.)	2023 - 2024	
În prezent există platforma pentru dosarul electronic de sănătate (DES), numai că nu este funcțională, deși ar fi trebuit în concordanță cu legislația în vigoare.	3. Operaționalizarea dosarului electronic de sănătate (DES), în acord cu specificațiile Comisiei Europene din spațiul european de date pentru sănătate	a) Elaborarea consimțământului informat b) Site-ul în care este integrat Registrul național de cancer, cu rezultatele individuale ale centrelor naționale, să integreze rezultatele fiecărui centru în consimțământul informat al pacientului. a) Realizarea unui audit tehnic cu privire la statusul DES b) Analiza nevoii de componente hardware și software pentru ca DES să devină funcțional în conformitate cu cerințele europene	2023	CNAS

C. Tratatamentul

1. Introducerea terapilor inovative

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Indicatori	Perioadă de implementare	Responsabili
România are una din cele mai mari rate ale deceselor evitabile din Uniunea Europeană. Unul din doi români a murit înainte de vreme, deși decesul ar fi putut fi evitat dacă boala ar fi fost depistată și tratată la timp și cu eficiență de cadrele sanitare utilizând tehnologiile medicale inovatoare disponibile. Mortalitatea evitabilă a fost de două ori și jumătate mai mare decât rata globală din UE în 2015 și nu converge către nivelul UE. Aceste date reflectă performanța de ansamblu a sistemului medical românesc. Accesul pacienților la tratamente inovatoare și eficiente, pentru afecțiuni oncologice fără alternative terapeutice moderne, este semnificativ mai redus față de alte țări europene. Conform unui studiu anual al Federației Europene a Industriei și Asociațiilor Farmaceutice (EFPIA) - Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey, realizat în parteneriat cu IQVIA, România se află pe ultimul loc în ceea ce privește timpul de așteptare al pacienților pentru a avea acces la medicamente de ultimă generație. Potrivit datelor studiului, timpul de la aprobarea de punere pe piață dată de Agenția Europeană a Medicamentului până la accesul unui nou medicament pe piața din România în sistem de compensare este de aproximativ 29 de luni (883 de zile), în creștere față de raportul anterior, în timp ce alți europeni au acces imediat sau în câteva luni	Crearea unui fond de inovație în sănătate și reducerea timpilor de acces la rambursare a tuturor medicamentelor inovative. Acest fond este veriga lipsă a sistemului de compensare din România. Fondul poate oferi pacienților acces la cele mai noi terapii, pentru afecțiuni fără alternativă terapeutică modernă și eficientă, după ce acestea au primit aprobarea de la Agenția Europeană a Medicamentului și până la includerea în rambursare prin actualizarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008. În alte țări europene precum Austria, Belgia, Franța, Germania, Italia, Spania, Ungaria se oferă deja o șansă pacienților să obțină acces timpuriu la medicamentele inovatoare aprobate de Agenția Europeană a Medicamentului, înainte ca aceste produse să obțină decizia locală de evaluare pentru introducerea în sistemul de rambursare.	a) Consultarea mecanismelor de acces la inovație medicală înaintea rambursării tradiționale implementate în alte țări UE și adaptarea la nevoile naționale b) Realizarea unui mecanism de decontare din Fondul de inovație, cu propunerea ca acest lucru să se facă la un preț cu discount, procentul urmând a fi stabilit în funcție de tipul de patologie oncologică (rară sau cu incidență crescută), de tipul de medicament, testările și investigațiile necesare, tipul de contractare și negociere cu producătorul c) Bugetul fondului de inovație va fi stabilit pentru o perioadă de 4 ani pentru a oferi predictibilitate d) Realizarea normelor legale pentru ca acest fond să asigure accesul la tratament de la momentul autorizării EMA până la compensarea în România e) Realizarea criteriilor pentru includerea medicamentelor eligibile în Fondul de inovație va trebui să țină seama în primul rând de medicamentele oncologice fără alternativă terapeutică f) Creșterea capacității administrative pentru implementarea și funcționalizarea Fondului de inovație. g) Creșterea capacității administrative a departamentului de evaluare a tehnologiilor medicale din ANMDMR h) Modificarea legislației în vigoare astfel încât actualizarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 și a protocoalelor terapeutice să devină predictibilă i) Transparentizarea procesului și a datelor legate de evaluarea tehnologiilor medicale j) Adoptarea de noi terapii țintă și dezvoltarea de noi tehnologii pentru screening, diagnostic, tratament combinate cu AI k) Crearea unei baze de date conectate cu alte centre oncologice din UE	Cuantificarea costurilor îngrijirii (În general, cheltuielile pentru tratamentul cancerului s-au dublat în UE, de la 52 de miliarde € la 103 miliarde € între 1995 și 2018. Această creștere spectaculoasă este cauzată, printre altele, de adoptarea tratamentelor inovatoare și de creșterea ulterioară a cheltuielilor pentru medicamentele pentru cancer: de la 14,6 miliarde € în 2008 la 32 de miliarde € în 2018.)	2023 - 2026	Ministerul Sănătății, Ministerul Finanțelor, Casa Națională de Asigurări de Sănătate

<p>(Germania 120 de zile, Italia 418 zile, Bulgaria 692 de zile).</p> <p>Din 152 de medicamente inovatoare aprobate de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) în perioada 2016 - 2019, doar 39 de medicamente (1 din 4) au fost introduse pe lista celor compensate și gratuite din România până la 1 ianuarie 2021.</p> <p>Germania a introdus la compensare 133 de medicamente, Italia 114, Slovenia 78, Bulgaria 57, iar Ungaria 55. Astfel, rata de disponibilitate a medicamentelor de ultimă generație pentru pacienții români, în sistem de compensare, este de doar 26%, în timp ce 74% dintre medicamente nu sunt disponibile nici în sistem compensat, nici în cel privat.</p> <p>Principalele cauze ale întârzierilor sunt timpul de așteptare până la depunerea dosarului de rambursare (așteptarea ca alte țări să decidă rambursarea), procesul birocratic, un sistem de Health Technology Assesment (HTA) restrictiv față de inovație, constrângeri bugetare și o echipă subdimensionată care face față cu greu și cu mult efort dosarelor depuse de companiile farmaceutice.</p>					
--	--	--	--	--	--

2. Actualizarea periodică a ghidurilor de practică medicală și a protocoalelor terapeutice

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Indicatori	Perioadă de implementare	Responsabili
Inexistența update-ului ghidurilor naționale, cu diferite nivele de îngrijire și fundamente pe decizii în funcție de cost - evidența beneficiului	Adaptarea ghidurilor europene pentru utilizare în sistemul sanitar național	<p>a) Realizarea ghidurilor naționale pentru screeningul, diagnosticul, tratamentul pacienților cu cancer, publicarea lor pe site-ul MS</p> <p>Actualizarea lor ori de câte ori este necesar</p> <p>b) Dezvoltarea de traininguri și cursuri specifice targetate, în scopul fluidizării și eficientizării actualizării periodice a ghidurilor și protocoalelor</p> <p>c) Elaborarea cadrului legal prin care să se instituie mecanisme de coerciție în cazul nerespectării obligativității ghidurilor (introducerea unor criterii de evaluare pentru managementul unității sanitare și a șefilor de secții etc.)</p>	Stabilirea standardului de calitate a redactării ghidurilor naționale corelat la standardele europene și internaționale	2023	Casa Națională de Asigurări de Sănătate

3. Tumor board

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Există obligația de a fi o echipă multidisciplinară, dar nu există norme clare.	Elaborarea unui mod de lucru standardizat al tumor board și al documentației doveditoare	<p>a) Cazurile de cancer vor fi discutate în comisia MDT ori de câte ori medicii care tratează cazul respectiv consideră că este necesar.</p> <p>b) Numărul de întâlniri (fizice sau virtuale) depinde de numărul de pacienți care trebuie discutați în comisia MDT.</p> <p>c) Specialiștii care vor lua parte la aceste întâlniri sunt: chirurghi, radiologi, oncologi medicali, radioterapeuți, anatomopatologi (în viitor și specialist în biologie</p>	2023 - 2024	Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate

		<p>moleculară), medici specialiști/cu competență/atestat în îngrijiri paliative, farmaciști clinicieni și medicii curanți, care prezintă pacientul</p> <p>d) Stabilirea intervalului de timp de la finalizarea investigațiilor până la întrunirea tumor board să fie cuprins între 7 și 10 zile</p> <p>e) Introducerea drept criteriu de acreditare a existenței tumor board pentru unitățile sanitare de nivel 1, 1M, 2, 2M, care efectuează intervenții chirurgicale și tratamente oncologice</p> <p>f) Analiza anuală a activității comisiei MDT și a implementării deciziilor acesteia</p> <p>g) Odată cu extinderea profilării genomice comprehensive se va avea în vedere prospectiv constituirea Molecular Tumor Board (MTB), cu definirea cadrului de funcționare și profilurilor de pacienți care să fie discutate în acesta.</p>	
--	--	--	--

4. Medicina personalizată

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>În luna octombrie 2020 a fost lansat Indicele european de medicină personalizată (Personalised Health Index) care arată situația actuală la nivelul a 34 de țări, printre care și România. Indexul este rezultatul unei analize realizate de experți independenți în sisteme de sănătate, cu scopul de a facilita discuții și proiecte necesare pentru a pregăti sistemele de sănătate publice din Europa pentru provocările medicinei personalizate. Indicele european de medicină personalizată este compus din 20 de caracteristici ale sistemelor de sănătate din țările comparate, împărțite pe patru piloni (infrastructura digitală din sănătate, servicii medicale, acces la tratament și tehnologii digitale, nivelul de pregătire al sistemului de sănătate pentru medicină personalizată), care evaluează progresul acestor sisteme către medicina personalizată, digitală și bazată pe utilizarea la scară largă a datelor. România se află pe poziția 32 dintre cele 34 de țări evaluate. Printre problemele identificate se numără lipsa accesului la date, investițiile scăzute în cercetare și dezvoltare medicală, precum și infrastructura digitală precară.</p>	<p>1. Utilizarea medicinei personalizate pentru prevenirea, screeningul, diagnosticarea și tratamentul cancerului</p> <p>2. Implementarea obiectivelor referitoare la cancer și medicina personalizată din Planul european de luptă pentru cancer și Misiunea de cercetare pentru cancer, din parteneriatele inovative Health Initiative și Parteneriatul european pentru medicină personalizată, precum și din Planul național pentru redresare și reziliență și Programul operațional sănătate</p>	<p>Crearea unor politici de sănătate care să faciliteze:</p> <ul style="list-style-type: none"> - folosirea secundară a datelor pentru cercetare în medicină; - creșterea investițiilor pentru cercetare în medicina personalizată și tehnologii de monitorizare la distanță de tip telemedicină, precum și în tehnologii de tipul AI și machine learning; - accesul la testarea biomarkerilor relevanți pentru stabilirea tratamentului personalizat (de la testarea unui biomarker la testarea comprehensivă genomică prin NGS) prin finanțarea unui subprogram în cadrul Programului național de oncologie; - înființarea centrului virtual de competență pentru cancer, parte din Misiunea de cercetare asupra cancerului; - înființarea a cel puțin unui <i>oncology-focused living lab</i> și a unui hub național pentru medicina personalizată, în concordanță cu Misiunea de cercetare asupra cancerului și cu Parteneriatul european pentru medicină personalizată, cu participarea cetățenilor alături de stakeholderii tradiționali; - crearea unui model de infrastructură digitală (teoretizat) cu susținerea experților care l-au aplicat în țările cu indicele EMP mare, corelat cu European Health Data Space, în care pacienții și cetățenii să poată depozita și împărtăși date medicale relevante pentru medicina personalizată, în condiții de confidențialitate și siguranță; - realizarea unor proiecte de îmbunătățire a infrastructurii digitale din sectorul de sănătate; - identificarea celor mai performante sisteme de medicină personalizată din UE (Indicele european de medicină personalizată), încheierea de parteneriate cu minimum 3 astfel de instituții, care conform datelor oficiale sunt performante în aplicarea medicinei personalizate; - transferul de cunoștințe și bune practici în mediul local, prin proiecte de twinning și teaming; - crearea unei divizii de genomică (inclusiv editare genomică de tipul CRISPR Cas9) și multi-omics, pentru a putea preveni și identifica precoce, diagnostică precis și trata mai eficient cancerul, în cadrul/în colaborare cu Institutul Național de Genomică; - pentru terapiile celulare CAR-T (înalt personalizate), crearea cadrului pentru asigurarea accesului pacienților și stimularea investițiilor atât în centre medicale, cât și în centre de cercetare și manufacturare a terapiilor celulare CAR-T 	2023 - 2024	Ministerul Sănătății, Ministerul Finanțelor, Casa Națională de Asigurări de Sănătate

D. Îngrijirea

1. Paliția

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
----------------	-----------	--------	--------------------------	--------------

<p>Îngrijirile paliative reprezintă o modalitate de îmbunătățire a calității vieții atât pentru pacientul oncologic, cât și pentru apropiații acestuia. Ministerul Sănătății a reglementat modul de funcționare a acestor tipuri de îngrijiri în anul 2018, prin Ordinul ministrului sănătății nr. 253/2018. De asemenea, ambulatoriile pentru îngrijiri paliative au apărut pentru prima dată în Contractul-cadru valabil pentru anii 2018 - 2019. În prezent, România se confruntă cu un deficit major atât în zona serviciilor de paliatie, cât și în zona specialiștilor.</p>	<p>1. Creșterea accesului la serviciile de îngrijiri paliative pentru pacientul oncologic</p> <p>2. Conștientizarea nevoii de servicii paliative</p>	<p>a) Realizarea și finanțarea unei proceduri de îngrijiri paliative la pacienții cu cancer aflați în afara programului de chimioterapie/terapie biologică care să includă:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. analize medicale, radiografie abdominală simplă/radiografie pulmonară; 2. transfuzii de produși biologici (sânge integral, concentrat eritrocitar, masă leucocitară, trombocitară sau plasmă proaspăt congelată); 3. administrare de antibiotice injectabile, antifungice, vitamina B12, fier injectabil, heparine cu molecula mică, administrare de tratament iv/im/sc (soluții saline, electroliți, antisecretori, prokinetice, antialgice, vitamine, alimentație parenterală, aminoacizi); 4. paracenteze; 5. toracenteze diagnostice/evacuatorii; 6. clisme; 7. îngrijiri ale stomei. <p>b) Realizarea și finanțarea unei proceduri pentru terapia suportivă la pacienții cu cancer în timpul programului de chimioterapie/terapie biologică care va include:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. analize medicale, radiografie abdominală simplă/radiografie pulmonară; 2. transfuzii de produși biologici (sânge integral, concentrat eritrocitar, masă leucocitară, trombocitară sau plasmă proaspăt congelată); 3. administrare de antibiotice injectabile, antifungice, factori de creștere granulomonocitari, vitamina B12, fier injectabil, heparine cu molecula mică; 4. administrare de tratament iv/im/sc (soluții saline, electroliți, antisecretori, prokinetice, antialgice, vitamine, alimentație parenterală, aminoacizi); 5. paracenteze, toracenteze diagnostice/evacuatorii; 6. îngrijiri ale stomei. <p>c) Introducerea drept criteriu de acreditare a existenței unei/unui secții/compartiment de îngrijiri paliative pentru unitățile sanitare de nivel 1, 1M, 2, 2M, care efectuează intervenții chirurgicale/tratamente sistemice pentru pacientul oncologic. Ministerul Sănătății va avea în vedere crearea în spitalele publice a unui număr minim de 2.000 de paturi pentru îngrijiri paliative, iar CNAS va finanța un număr de până la 4.000 de paturi de îngrijiri paliative</p> <p>d) Implementarea planului național de paliatie și a celor 8 centre-pilot prevăzute în PAL-PLAN</p> <p>e) Introducerea benchmarkingului pentru serviciile de paliatie</p> <p>f) Revizuirea legislației în domeniul paliatiei și adaptarea la resursele umane și financiare existente</p> <p>Realizarea unor campanii de promovare a componentelor serviciilor paliative, consilierea pacienților și aparținătorilor acestora cu privire la alegerea tipului de serviciu oferit în cadrul paliatiei</p>	<p>2023 - 2024</p>	<p>Ministerul Sănătății, Ministerul Finanțelor și Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>
---	--	---	--------------------	---

2. Servicii de psihooncologie, onconutriție și oncofertilitate

Stadiul actual	Obiective	Măsur	Indicatori	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>În prezent nu există un standard cu privire la acordarea unei consilieri specifice pacienților oncologici atât din punctul de vedere al stării emoționale, cât și al strategiei nutriționale. Este binecunoscut că anumite tipuri de alimente sau diete nu sunt recomandate pacienților oncologici tocmai datorită posibilității de agravare a prognosticului și micșorare a perioadei de supraviețuire. De asemenea, domeniul oncofertilității nu prea este abordat nici de pacient, nici de medic, cel din urmă fiind centrat pe supraviețuirea</p>	<p>1. Standardizarea acordării consilierii specifice pacientului oncologic atât din punctul de vedere al unui plan general de alimentație, cât și din punct de vedere psihologic</p>	<p>a) Introducerea pe parcursul terapiei oncologice a unui plan nutrițional care să țină cont de fiecare stadiu al tratamentului în care se află pacientul, precum și de evoluția acestuia ca urmare a administrării tratamentului</p> <p>b) Colaborare cu nutriționiști acreditați, un plan nutrițional adaptat preferințelor și bugetului pacientului</p> <p>c) Dezvoltarea unor cursuri de psihooncologie în parteneriat cu universitățile/facultățile de medicină și Colegiul Psihologilor din România</p> <p>d) Contracte de colaborare cu psihologi și cabinete de psihoterapie adaptate grupei de vârstă, stării și condiției pacientului</p> <p>e) Dezvoltarea unor cursuri de onconutriție în parteneriat cu universitățile/facultățile de medicină și Colegiul Dieteticienilor din România dedicate pacienților</p>	<p>Numărul de pacienți oncologici sprijiniți atât în plan psihologic, cât și onconutritiv</p> <p>Numărul de contracte efectuate cu parteneri externi</p>	<p>2023</p>	<p>Ministerul Sănătății, Colegiul Psihologilor din România, Colegiul Dieteticienilor din România, Colegiul Medicilor din România, universitățile de medicină și farmacie</p>

pacientului.	2. Standardizarea unui plan de informare și consiliere a aparținătorilor în vederea destigmatizării bolii și a reintegrării mai facile a pacienților în activitățile zilnice obișnuite	Crearea unor cursuri de informare și educație pentru sănătate și prevenție pentru aparținători cu scopul înțelegerii și al combaterii stigmatizării (la școală, la muncă, în comunități etc.)	2023	
	3. Creșterea calității vieții supraviețuitorului de cancer	a) Implementarea în România a Cancer Survivor Smart Card, care să ofere supraviețuitorului acces la servicii și profesioniști pentru a-i facilita reintegrarea în societatea activă și a-i oferi sprijinul psihologic necesar b) Crearea unor centre pentru conservarea fertilității	2023	

E. Cercetarea și inovarea

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
1. România nu are o strategie de cercetare și inovare în domeniul cancerului, dar poate beneficia de pe urma Misiunii de cercetare asupra cancerului, adoptată de Comisia Europeană, precum și de pe urma altor programe și inițiative cu finanțare europeană care urmează a fi derulate până în anul 2030.	1. Corelarea cu recomandările și acțiunile Misiunii de cercetare asupra cancerului	a) Lansarea unei platforme naționale corelată cu inițiativa europeană uncan.eu (Inițiativa Europeană pentru Înțelegerea Cancerului) b) Realizarea de proiecte de cercetare prin implementarea conceptului "living lab" pentru identificarea unor modalități noi, mai performante, de prevenție, depistare precoce, screening, diagnostic și tratament, dar și pentru optimizarea programelor curente (de prevenție, screening, diagnostic, tratament, calitatea vieții) c) Realizarea de programe de cercetare asupra implementării asistenței medicale personalizate în lupta împotriva cancerului (prevenție, depistare precoce, screening, diagnostic și tratament, calitatea vieții) d) Crearea cadrului legal, implementarea și operaționalizarea la nivel național a Centrului Digital al Pacientului cu Cancer, unde pacienții și supraviețuitorii pot stoca și împărtăși datele medicale pentru implementarea medicinei personalizate	2023 - 2030	Ministerul Educației, Ministerul Cercetării, Inovării și Digitalizării, universitățile de medicină și farmacie, Ministerul Sănătății
	2. Participarea la parteneriatele europene relevante pentru tema cancerului: Parteneriatul european pentru medicină personalizată (2023), Parteneriatul pentru boli rare (2024)	Utilizarea oportunităților din Planul național de redresare și reziliență (PNRR) Cercetare pentru pregătirea participării entităților din România (capacity building) la Parteneriatul european pentru medicină personalizată (2023) și Parteneriatul pentru boli rare (2024) Exprimarea interesului de a participa la Parteneriatul european pentru medicină personalizată (2023) și Parteneriatul pentru boli rare (2024), în acord cu solicitările Comisiei Europene. Stabilirea modalității de participare și de reprezentare optimă a României în parteneriatele menționate, dar și în cadrul Innovative Health Initiative (cea mai mare colaborare public-privată în domeniul sănătății la nivel european)	2023 - 2030	
	3. Corelarea cu obiectivele și activitățile Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Medicina Genomică	Promovarea de activități de cercetare în colaborare cu Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare în Medicina Genomică, având ca obiectiv implementarea medicinei genomice în managementul cancerului (prevenție personalizată, depistare precoce, screening, diagnostic, tratament, calitatea vieții) în sistemul de sănătate din România	2023 - 2030	
	4. Corelarea cu componenta "Cercetare" din Planul național de redresare și reziliență	Operaționalizarea Centrului de competență al Misiunii pentru cancer, conform calendarului aprobat, adaptat realităților locale și corelat cu recomandările Cancer Mission Board	2023	
	5. Program de cercetare de tip horizon scanning pentru identificarea timpurie a inovațiilor emergente în vederea implementării rapide în sistemul de sănătate din România	Lansarea unui call de cercetare pentru realizarea unui National Cancer Observatory, care să aibă rolul de a identifica inovațiile emergente și oportunitățile de cercetare (inclusiv finanțare), pentru a informa deciziile instituțiilor abilitate	2023	
	6. Stimularea creșterii numărului de studii clinice în România	a) Creșterea numărului de centre care derulează studii de faza I b) Soluționarea, în termen de 30 de zile, a solicitărilor de derulare de studii clinice pe teritoriul României Informarea profesioniștilor din sănătate și a pacienților	2023	

	despre studiile clinice derulate în România. Publicarea pe site-ul ANMMDR a studiilor clinice derulate în România, a site-urilor de derulare și a statutului (de exemplu, "în derulare", "în faza de recrutare" etc.)	
	c) Stimularea studiilor de colectare a datelor din practica clinică curentă	
	Operaționalizarea metodologiei prevăzute în Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare	

II. Obiective specifice

A. Localizarea colorectală

Expunerea situației:

1. Nivel european La nivel european, conform International Agency for Research on Cancer (IARC) și European Cancer Information System (ECIS), în anul 2020 s-au înregistrat următoarele:

- incidența: 507.044 de noi cazuri diagnosticate (325.335 cancer de colon și 181.709 cancer rectal), care reprezintă 12,9% din totalul cazurilor noi de cancer;
- mortalitate: 240.797 de decese (158.724 cancer de colon și 82.073 cancer rectal), care reprezintă 12,6% din totalul deceselor prin cancer în Europa;

- este al 3-lea cel mai frecvent cancer la bărbați și al 2-lea ca frecvență la femei;
- rata de supraviețuire este de 60%, probabilitatea de supraviețuire crește la 85% în cazul în care acest tip de cancer este tratat în centre specializate;

- 55% din cazurile noi de cancer ar putea fi prevenite prin ajustarea stilului de viață;

- 55% din pacienți sunt diagnosticați în stadiile 3 și 4;

- costurile cancerului colorectal:

- o costuri totale: aproximativ 19 miliarde EUR;
- o cancerul de colon - 12,2 miliarde EUR (6,4 costuri directe și 5,8 indirecte); cancerul rectal - 6,8 miliarde EUR (3,4 costuri directe și 3,4 indirecte);

- o costurile medicației pentru cancerul colorectal reprezintă aproximativ 25% din costurile directe;

- o conform studiului IHE *The Costs of cancers of the digestive system (2020)*, comisionat de Digestive Cancers Europe, România cheltuie pentru tratamentul unui pacient cu cancer de colon 10 EUR/cap de locuitor (costurile sunt ajustate prin PPP = Purchasing Power Parity) și pentru tratamentul unui cancer rectal, aproximativ 5 EUR/cap de locuitor; aceste cheltuieli plasează România pe ultimele locuri pentru cheltuielile cu cele 2 patologii în Europa, ceea ce se reflectă și în indicatorii epidemiologici și de supraviețuire din țara noastră.

În Europa de Est, la pacienții cu vârste cuprinse între 50 și 79 ani, 30% din cancerurile colorectale au fost diagnosticate în stadiul IV. Conform studiului EUROCORE, supraviețuirea la 3 ani în stadiul IV este de 16%.

2. Nivel național:

Cancerul colorectal (CCR) reprezintă o cauză importantă de morbiditate și mortalitate, această patologie fiind la ora actuală a doua cauză de mortalitate neoplazică în România, după cancerul pulmonar. Riscul apariției este diferențiat la femei și bărbați (raport B/F = 1,5/1). În România, cancerul colorectal ocupă locul al doilea ca incidență la femei și locul trei la bărbați (Sursa: GLOBOCAN 2020), iar ca mortalitate ocupă locul al doilea la ambele sexe. Anual, în România mor peste 6.000 de adulți din cauza cancerului colorectal.

Riscul de cancer colorectal crește cu vârsta, cea mai afectată grupă de vârstă fiind cea de la 60 la 79 ani. De asemenea, în România se constată o proporție mai mare în mediul urban față de cel rural (incidența între 2015-2019 a fost de 1,4-1,5 ori mai mare în mediul urban).

Conform Roadmapului pentru cancerul colorectal publicat de Digestive Cancer Europe în anul 2019, ultimele date disponibile pentru România sunt la nivelul anului 2014 și indică o supraviețuire la 5 ani sub 60%, față de Elveția, Belgia și Norvegia, unde supraviețuirea la 5 ani se apropie de 70%.

Județele cu cele mai mari incidențe sunt: Hunedoara, Alba, Sibiu, Vâlcea, Neamț, Iași, Covasna, Galați, Giurgiu. Numărul mediu al pacienților spitalizați anual (2015-2019) a fost de 20.700 pentru o medie de 114.000 de episoade de spitalizare.

Tumora de cec a fost dominantă în episoadele de spitalizare din cauza cancerului colorectal (57,1% din cazuri), urmată de cea de rect (31,9% cazuri).

Rata de mortalitate în 2019 prin cancer colorectal a fost de 40,3 decese la 100.000 de adulți.

Media anilor de viață pierduți prematur (YLL = *Years of Life Lost*) prin cancer colorectal în 2019 a fost de 509,4/100.000 de locuitori (77.971 YLL). În mediul urban s-au pierdut prematur de 1,23 ori mai mulți ani de viață decât în cel rural. Județele cu cei mai mulți ani de viață pierduți prematur sunt: Bihor, Hunedoara, Mehedinți, Giurgiu, Harghita, Vaslui, Galați, Brăila și Tulcea.

Majoritatea pacienților cu cancer colorectal sunt diagnosticați la vârste mai mari de 50 ani.

Detecția precoce și screeningul cresc substanțial șansele de tratament și de supraviețuire. Peste o treime din decesele prin cancer colorectal ar putea fi evitate printr-un program riguros respectat de screening adresat persoanelor care prezintă risc crescut de cancer. Prin caracteristicile sale, CCR este o patologie care poate fi prevenită prin screeningul și supravegherea persoanelor asimptomice.

Screeningul CCR se poate face prin următoarele metode:

- administrarea testelor de depistare a sângerărilor oculte din scaun;
- rectosigmoidoscopia asociată cu prima metodă;
- irigoscopia cu dublu contrast (rar utilizată);
- colonoscopia totală (metoda esențială de diagnostic, dar costisitoare);
- colonoscopia virtuală, utilizată în situații particulare;
- administrarea capsulei endoscopice (metoda mai ușor acceptată de către pacienți, dar cu costuri crescute și rata mică de detecție pentru polipii mici și fără posibilitatea de excizie sau biopsie);
- efectuarea testelor genetice în cazul rudelor pacienților care suferă de anumite sindroame genetice cu risc crescut pentru apariția cancerului colorectal.

În prezent nu există în țară un program național de screening al CCR, care să fie reglementat legal, printr-un act normativ sau Plan național de prevenție și să aibă finanțare corespunzătoare și sustenabilă.

Pe baza acestor date și ținând cont de faptul că în România nu există un program de screening organizat populațional pentru cancerul colorectal, introducerea unei politici de prevenție pentru cancerul colorectal constituie o prioritate care trebuie prevăzută într-un plan național de combatere a cancerului, alături de alte măsuri care să îmbunătățească supraviețuirea și modul de viață al pacientului oncologic.

Având în vedere Directiva UE privind screeningul cancerului colorectal, în România au fost inițiate programele ROCCAS și ROCCAS II care au început în decembrie 2018, respectiv decembrie 2019 și care au ca obiectiv screeningul organizat în regiuni-pilot pentru populația cuprinsă între 50 și 74 de ani. Au fost nominalizate, după criterii bine definite, următoarele centre de screening: Institutul Clinic Fundeni, Spitalul Clinic de Urgență Militar Central, Spitalul Clinic Județean de Urgență Constanța, Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova și UMF Craiova, fiecare dintre acestea având arondate județe aferente cu o țintă de 50.000 de persoane (total 200.000). Populația supusă screeningului va primi teste imunologice pentru detecția hemoragiilor fecale în scaun, iar cei pozitivi vor fi supuși colonoscopiei.

Dintre aceștia, unii vor fi cu polipi, care se excizează endoscopic, iar alții cu cancer colorectal. Testele FIT vor fi înmânate populației-țintă, după chestionar și educație sanitară, de către medicii de familie. Deoarece unul dintre criteriile de eligibilitate ale proiectului finanțat de UE este ca peste 50% din populație să fie din zone defavorizate (rurale, comunități de romi) au fost implicate ONG-uri (de exemplu, SASTIPEN și Renașterea pentru Sud Muntenia). Proiectul se desfășoară până la sfârșitul anului 2023 și de succesul lui depinde extinderea în alte județe, respectiv regiuni, și apoi la nivelul întregii țări.

Proiectul de screening organizat în centre-pilot, așa cum a fost prezentat pe scurt, are la bază experți gastroenterologi și endoscopiști din toată țara, din conducerile celor două societăți SRED (Societatea Română de Endoscopie Digestivă) și SRGH (Societatea Română de Gastroenterologie și Hepatologie) care se ocupă de educația medicilor de familie și a endoscopiștilor pentru colonoscoopiile de screening.

Registrul de cancer colorectal, care include în afara datelor demografice înregistrări legate de diagnostic etc., face parte integrantă din proiectele ROCCAS.

Experții europeni implicați în proiectul ROCCAS au subliniat faptul că de la debutul proiectelor de acest gen până la primele rezultate pozitive trec aproximativ 10 ani.

Programul de screening al cancerului colorectal (profilaxie) trebuie disociat ca plan financiar de cel de management (diagnostic, tratament, urmărire) al cancerului colorectal, deoarece sunt programe diferite foarte complexe, deși sunt conectate.

Conform documentului Institutului Național de Cancer din Franța (Cancerul colorectal - de la diagnostic până la follow-up), <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Recommandations-et-outils-d-aide-a-la-pratique/Cancers-digestifs>, riscul de a face un cancer colorectal se poate stratifica astfel:

Nivel de risc	Categorie de populație
Risc moderat (80% din CCR)	Femei și bărbați > 50 ani, asimptomatici
Risc crescut (15 - 20% din CCR)	- Antecedente personale de adenom sau CCR
	- Antecedente familiale de CCR sau adenom > 1 cm la rudele de gradul I înaintea vârstei de 65 ani
	- Patologie intestinală inflamatorie cronică (boala Crohn, rectocolită hemoragică)
Risc foarte crescut (1 - 3% din CCR)	Predispoziție ereditară: polipoză adenomatoasă familială; sindrom Lynch

O strategie de screening viabilă trebuie să țină cont de această stratificare pentru a propune metoda de diagnostic cea mai adaptată și de asemenea de povara bolii în funcție de județul de domiciliu.

Recomandări și ghiduri europene

Este cunoscut și demonstrat științific faptul că un mod de viață sănătos, cu evitarea factorilor de risc (obezitatea, lipsa activității fizice, fumatul, consumul de alcool și unii factori alimentari), poate preveni cel puțin o treime din cancer, depistarea precoce și tratamentul curativ pot evita decesul prin cancer la încă o treime din bolnavi, iar tratamentul durerii și cel paliativ corect pot crește durata supraviețuirilor și calitatea vieții pentru o altă treime de bolnavi de cancer incurabili.

Controlul cancerului include orice activitate care contribuie la reducerea morbidității sau a mortalității prin cancer. Un program național complex de control al cancerului evaluează diferitele căi de control al bolii și le implementează pe acelea cu cel mai redus raport între costuri și beneficii, pentru cea mai mare parte a populației.

Consiliul Uniunii Europene recomandă screeningul doar în condițiile în care acesta este organizat pe baze populaționale și calitatea este asigurată în fiecare etapă a procesului de screening, incluzând informarea și invitarea populației-țintă, diagnosticarea leziunilor detectate prin screening, urmărirea și managementul leziunilor depistate. Calitatea screeningului populațional este direct dependentă de integrarea cu registrele de cancer. Ținând cont de capacitatea limitată a sistemelor de asigurare a calității și de nevoia de a integra înregistrarea efectivă a cancerului este recomandabil să se inițieze pilotarea screeningului pentru cancerul colorectal.

În prezent, în Europa, nu există un consens privind modalitatea de screening pentru cancerul colorectal, deși în ultimii ani s-au implementat programe regionale sau naționale pentru screening. Astfel, ca modalități principale de screening se folosesc FIT (test imunologic de depistare a hemoragiilor oculte în scaun), colonoscopia sau FIT combinat cu colonoscopia sau sigmoidoscopia.

De asemenea, nu există un consens referitor la grupele de vârstă țintă pentru aceste programe de screening. În țări precum Germania și Polonia acestea sunt între 50 și 65 de ani, în Franța, Ungaria, Italia, Slovacia și Scoția între 50 și 70/75 de ani, în Albania, Austria, Bulgaria, Cehia, Luxemburg după vârsta de 40/50 de ani, fără limită de vârstă superioară, iar în țări precum Finlanda și Anglia între 60 și 69 de ani.

Directiva Consiliului Uniunii Europene din 2 decembrie 2003, privind screeningul pentru cancer (2003/878/CE), recomandă ca metodă primară de screening pentru cancerul colorectal FIT la ambele sexe, la grupele de vârstă între 50 și 74 de ani.

Pe de altă parte, testarea genetică în cancerul colorectal aduce perspectiva diagnosticului molecular cu stabilirea riscului individual în familiile în care s-au identificat cazuri de sindroame genetice care predispun la cancer colorectal (de exemplu, polipoza adenomatoasă familială, sindrom Lynch) și accesul la terapii personalizate, în cazul cancerului colorectal avansat, metastatic.

1. Testarea moleculară în sindroamele care predispun la CCR

a) Sindromul Lynch

Sindromul Lynch reprezintă cea mai frecventă cauză de cancer colorectal ereditar și reprezintă o afecțiune genetică autosomal dominantă, definită prin prezența unei mutații pe linie germinală în genele MMR (DNA mismatch repair) sau EPCAM. Tumorile care apar la acești pacienți sunt caracterizate de modificarea lungimii secvențelor repetitive de nucleotide denumite microsateliți, generând fenomenul de instabilitate microsatelitară (MSI).

Instabilitatea microsatelitară este asociată cu pierderea expresiei genelor MLH1, MSH2, MSH6 și/sau PMS2. Prevalența instabilității microsatelitare (MSI) în cancerul colorectal variază între 7 și 19% și poate fi cel mai ușor pusă în evidență imunohistochimic.

Pe de altă parte, este posibilă și testarea genetică în cadrul panelurilor NGS. Testarea instabilității microsatelitare este recomandată pentru toate cazurile diagnosticate de cancer colorectal.

Sensibilitatea testării imunohistochimice pentru instabilitatea microsatelitară este de aproximativ 83%, iar specificitatea este de aproximativ 89%.

Testarea genetică MSI este puternic corelată cu rezultatele determinărilor imunohistochimice. Sensibilitatea testării genetice pentru instabilitate microsatelitară în rândul subiecților cu mutații MLH1 sau MSH2 este aproximativ 80 - 91%, în timp ce în rândul subiecților cu mutații MSH6 sau PMS2 este de aproximativ 55-77%. Pentru persoanele la care testele imunohistochimice indică pierderea expresiei MLH1 se recomandă analiza prezenței mutațiilor BRAF sau studii de hipermetilare a promotorului genei MLH1, pentru a elucida cauza pierderii expresiei proteice a genei MLH1.

Persoanele care prezintă istoric personal de tumoră cu instabilitatea microsatelitară înaltă (cu absența mutațiilor BRAF sau a hipermetilării promotorului MLH1), cu istoric familial pozitiv de mutație asociată cu sindromul Lynch, au un risc de > 2,5 - 5 ori mai mare de dezvoltare a sindromului Lynch pe baza modelelor de predicție existente și trebuie să fie supuse testării genetice pentru sindromul Lynch.

La persoanele din familiile la care se cunoaște o anumită mutație specifică sindromului Lynch se recomandă testarea țintită pentru detectarea mutației respective (variante patogenică familială). În cazul absenței variantei patogene familiale, subiectul va continua protocoalele existente pentru screeningul cancerului colorectal. În cazul în care varianta patogenică familială este detectată la subiectul în cauză, acesta trebuie să urmeze strategiile existente pentru screeningul și supravegherea specifică Sindromului Lynch.

b) Sindromul de polipoză adenomatoasă familială (Familial Adenomatous Polyposis - FAP)

Sindroamele de polipoză adenomatoasă familială sunt cauzate de mutații pe linie germinală care determină carcinogeneza colorectală crescută, manifestată prin apariția la vârstă tânără a multiple adenoame colorectale, leziunile premaligne pentru cancerul colorectal.

Polipoza adenomatoasă familială este reprezentată de apariția a peste 100 de adenoame colorectale sincrone și este o afecțiune cu transmitere autosomal dominantă a mutațiilor în gena APC. Prevalența sa variază între 1:6850 și 1:31250 nașteri viabile. Forma atenuată a sindromului de polipoză adenomatoasă familială este caracterizată de apariția a mai puțin de 100 de adenoame colorectale, afecțiunea fiind transmisă tot autozomal dominant.

Testarea genetică pentru sindroamele de polipoză se recomandă pentru pacienții la care se suspectează FAP, dar la care diagnosticul fenotipic nu este cert sau pentru identificarea variantei patogene familiale. Rudele de gradul I ale pacientului index vor fi testate țintit pentru mutația identificată la pacientul index. Testarea genetică ar trebui să includă genele APC și MUTYH. Următoarele categorii de pacienți ar trebui să fie supuse testării genetice pentru sindroamele de polipoză adenomatoasă familială: subiecți cu un istoric personal cumulativ de cel puțin 10 adenoame colorectale, subiecții cu istoric familial de polipoză adenomatoasă familială, subiecții cu istoric de leziuni extracolorectale asociate FAP (adenoame duodenale, ampulare, tumori desmoide, cancer papilar tiroidian, hipertrofie congenitală a epiteliului pigmentar retinian, chisturi epidermoide, osteoame).

c) Sindromul Peutz-Jeghers (SPJ)

Diagnosticul SPJ presupune identificarea unei mutații patogene la nivelul genei STK11 sau criterii clinice precum cel puțin 2 din următoarele: cel puțin două hamartome PJ la nivelul tractului digestiv, hiperpigmentare mucocutanată specifică la nivelul buzelor, limbii, nasului, organelor genitale, degetelor sau istoric familial de Sindrom Peutz-Jeghers. Se recomandă testarea genetică pentru genele STK11, BMPR1A și SMAD4. Dacă este cunoscută o variantă germinală patogenică SMAD4, testarea genetică la descendenți trebuie efectuată în primele 6 luni de viață, datorită riscului de telenagiectazie hemoragică ereditară.

Pentru implementarea în practică a testării moleculare pentru cancerul colorectal trebuie susținute prin Planul național de combatere a cancerului următoarele activități:

- testarea imunohistochimică a tuturor cancerelor colorectale pentru testarea genelor de reparare a ADN-ului (mismatch repair-MMR);
- testarea genetică de tip PCR/NGS pentru identificarea mutațiilor patogene familiale din sindromul Lynch, din sindroamele de polipoză adenomatoasă și din sindromul Peutz-Jeghers etc. la nivelul centrelor de referință naționale prin disponibilitatea tehnică și susținerea financiară la nivel de centre de referință naționale conform criteriilor pentru riscul de sindroame neoplazice ereditare, de exemplu pentru Sindromul Lynch;
- disponibilitatea tehnică și susținerea financiară la nivel de centre de referință naționale a testării genetice țintite, prin tehnici RT - PCR sau secvențiere Sanger pentru subiecții din familiile cu mutații patogene familiale identificate pentru sindroamele menționate.

2. Testarea moleculară pentru accesul la terapii personalizate, în cazul cancerului colorectal avansat, metastatic prin IHC sau NGS sau FISH

Mutațiile KRAS și NRAS

RAS este o familie de gene care include HRAS, NRAS și KRAS. Unele tumori colorectale conțin mutații somatice la nivelul genelor NRAS sau KRAS ce conduc la activarea proteinelor corespunzătoare și promovarea proliferării celulare.

Mutațiile BRAF

Mutațiile BRAF, cea mai frecventă fiind V600E, sunt asociate cu proliferarea exagerată și metastazarea cancerului colorectal și reprezintă o țintă terapeutică specifică.

Testarea genetică KRAS/NRAS și BRAF este recomandată la toți subiecții cu cancer colorectal metastatic.

Testarea instabilității microsatelitare prin IHC pentru MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 sau prin PCR-RT/NGS pentru cei cinci microsateliți (BAT25, BAT26, D5S346, D2S123, D17S250) necesar tratamentului imunologic

HER2

Supraexpresia HER2 este întâlnită în 2 - 5% din tumorile colorectale și este recomandată testarea ei în cazul tumorilor RAS sau BRAF wildtype, întrucât poate conduce la terapii antitumorale țintite.

Fuziunile NTRK

Testarea individuală pentru identificarea fuziunilor NTRK este indicată la pacienții care nu prezintă mutații la nivelul KRAS, NRAS, BRAF și MSI-H. Cazurile de cancer colorectal care prezintă fuziuni NTRK sunt eligibile pentru terapiile tumor-agnostice, aprobate în Uniunea Europeană. Testarea se poate face prin imunohistochimie sau FISH, urmată de confirmare prin testare NGS.

Obiective specifice cancerul - colorectal**Obiectivul 1 - Mortalitatea**

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Aproximativ 6.200 de pacienți/an (GLOBOCAN 2020 - 4.300 de decese/an și 7.885 de cazuri noi/an și prevalența pe 5 ani aproximativ 20.000 de cazuri)	Scădere cu 5%	a) Diagnosticare precoce b) Stabilirea și publicarea traseului pacientului și respectarea indicatorilor de timp c) Organizarea rețelelor regionale d) Stabilirea și decontarea pachetului standard de diagnostic e) Stabilirea unor indicatori standard de performanță a procesului terapeutic (rata de mortalitate postoperatorie, ghiduri naționale de calitate pentru intervențiile chirurgicale și radioterapie) f) Implementarea unui program național de screening g) Respectarea ghidurilor și protocoalelor medicale	2023 2023 2023 - 2024 2023 2023 - 2024 2023	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Obiectivul 2 - Stadializarea

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Aproximativ 30% dintre cazuri sunt diagnosticate în stadiul IV.	Scădere cu 10% a proporției cancerelor diagnosticate în stadiile III și IV	a) Diagnosticul precoce b) Realizarea investigațiilor imagistice pentru stadializare înainte de luarea deciziei terapeutice c) Implementarea unui program național de screening	2023	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Obiectivul 3 - Program național de screening

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program național, există două proiecte-pilot ROCCAS și ROCCAS II care au început în decembrie 2018, respectiv decembrie 2019, având ca punct de plecare Institutul Clinic Fundeni.	Crearea unui program național de screening pentru cancerul colorectal și a unei baze de date coordonate pentru controlul calității screeningului. Posibilitatea existenței unei etape intermediare, programe-pilot în regiunile cu mortalitatea cea mai mare (cei mai mulți YLL).	Ministerul Sănătății împreună cu Institutul Național de Sănătate Publică vor concepe și implementa un program național de screening pentru cancerul colorectal care să fie complet funcțional începând cu 1 ianuarie 2024.	2023	Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Institutul Național de Sănătate Publică

Obiectivul 4 - Testarea genetică, decontarea acestor testări în situații clar stabilite

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program și nici un protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerului colorectal. Testarea, când se realizează, se face pe baza voucherelor companiilor farmaceutice, corelate cu prescrierea medicamentelor din portofoliu. Consecința este că testarea nu este reflexă și nu toți pacienții sunt testați, conform ghidurilor internaționale, înainte de a se iniția terapia.	1. Decontarea testării genetice pentru MSI, a genelor APC, MUTYH, STK11, BMPR1A și SMAD 4 2. Decontarea testării: BRAF + RAS + NTRK prin RT-PCR sau NGS, alternativ 3. Decontarea testării panelului MMR (prin imunohistochimie - MLH1, MSH2, MSH6, PMS2) pentru toți pacienții nou-diagnosticați cu cancer colorectal 4. Updatarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar	a) Realizarea unor criterii clare pentru testarea genetică și genomică comprehensivă a pacientului oncologic, pentru panelul de gene menționate în obiectiv b) Crearea unui subprogram în cadrul Programului Național de Oncologie pentru finanțarea testării genetice și imunohistochimice și a testării genomice comprehensive c) Identificarea unui mecanism prin care DAPP, individual sau grup, pentru medicamentele "personalizate" incluse necondiționat sau condiționat în Listă, să participe la finanțarea subprogramului de testare genetică, imunohistochimică și a testării genomice comprehensive, care va permite inițierea tratamentului cu acel medicament care corespunde fenotipului identificat, în condițiile în care resursele FNUASS sunt limitate	2023 2023	Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Obiectivul 5 - Monitorizarea pacientului cu cancer colorectal

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
1. În prezent, în timpul tratamentului oncologic evaluările imagistice se fac la 6 luni.	1. În timpul tratamentului oncologic - evaluări imagistice (CT+/- SC pentru 2 - 3 regiuni sau RMN+/- SC pentru 1 sau 2 regiuni) decontate de CNAS la diagnostic și ulterior la 2 - 3 luni 2. Respectarea indicațiilor de tratament concomitent - radiochimioterapie (curativ/preoperator/adjuvant) în funcție de indicația terapeutică 3. Pentru respectarea protocoalelor și a intervalelor între diferite etape de tratament se recomandă înființarea unui centru de radioterapie (minimum un accelerator liniar cu posibilități de tratament 3D conformațional) în fiecare județ, ceea ce ar permite eliminarea întârzierilor din cauza dificultăților de transport al pacienților pentru efectuarea radioterapiei.	a) Programarea fără întârzieri și finanțarea prioritară a tuturor investigațiilor necesare monitorizării pacienților cu cancer colorectal conform obiectivelor propuse	2023 - 2024	Casa Națională de Asigurări de Sănătate Ministerul Finanțelor
2. Radioterapia se poate face cu următoarele scopuri: curativ sau paliativ. Radioterapia paliativă a metastazelor (cerebrale, hepatice, pulmonare) crește calitatea vieții pacienților. Pe de altă parte, în boala oligometastatică, radioterapia stereotactică (SBRT - stereotactic body radiotherapy) a metastazelor pulmonare și hepatice, pentru cazuri selecționate de pacienți, poate aduce beneficiu de control local și supraviețuire globală atunci când se asociază tratamentului sistemic. SBRT este o alternativă pentru chirurgia metastazelor, la pacienții cu contraindicații medicale pentru chirurgie sau care refuză intervenția operatorie.	4. Decontarea serviciului de radioterapie stereotactică	b) Stabilirea criteriilor de selecție a cazurilor care vor beneficia de SBRT pentru metastaze pulmonare și hepatice de cancer colorectal c) Stabilirea criteriilor de acreditare a centrelor de radioterapie care pot efectua/contracta servicii de radioterapie stereotactică		

Obiectivul 6 - Centre acreditate pentru abordul minim invaziv, rezecții complexe, tratamentul carcinomatozei peritoneale, metastazelor hepatice, pulmonare și extrahepatice

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
1. Lipsa unor centre acreditate pentru tratamentul integrat al CCR Pacienții care necesită rezecții pentru boală avansată locoregional sau recidivată ce necesită rezecții multiviscerale sau peste - TME trebuie îndrumați către centre de referință, care pot lua în discuție exenterațiile pelvine extinse, tratamentul chirurgical al metastazelor hepatice, al carcinomatozei peritoneale și al altor metastaze extrahepatice operabile.	1. Crearea a 8 - 10 centre naționale, acreditate pentru tratamentul integrat al cancerului colorectal (CCR): rezecțiile multiviscerale, exenterațiile pelvine (extinse), tratamentul chirurgical al metastazelor hepatice, al carcinomatozei peritoneale și al altor metastaze extrahepatice operabile	a) Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu 20.000 euro per pacient b) Criteriile pentru acreditarea unor astfel de centre vor fi elaborate în primul an de către un grup coordonat de Comisia de chirurgie generală a Ministerului Sănătății c) Crearea unui protocol interinstituțional care să definească circuitul pacientului	2023 - 2025	Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Casa Națională de Asigurări de Sănătate
2. Lipsa unor centre acreditate pentru tratamentul metastazelor	2. Crearea a 8 centre naționale, cu acreditare	a) Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu 20.000 euro per pacient	2023 - 2025	

pulmonare	pentru tratamentul metastazelor pulmonare	b) Criteriile pentru acreditarea unor astfel de centre vor fi elaborate în primul an de către un grup coordonat de Comisia de chirurgie generală a Ministerului Sănătății c) Crearea unui protocol interinstituțional care să definească circuitul pacientului Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu 5.000 de euro per pacient	2023 - 2025	Ministerul Sănătății
3. Rată foarte mică de implementare a chirurgiei minim invazive	3. Creșterea ratei de implementare a chirurgiei minim invazive în tratamentul cancerului colorectal și chirurgiei robotice sau chirurgiei laparoscopice la 60% din cazuri, în maximum 20 de centre			
Rezeecția chirurgicală (Erată G&G: chirurgicală) laparoscopică, chirurgia minim invazivă și chirurgia robotică sau chirurgia robotică asistată laparoscopic trebuie oferite pacienților, la nivel național, până la proporția de 60% din toate rezeecțiile pe parcursul următorilor 4 - 5 ani. Abordul laparoscopic, chirurgia minim invazivă și chirurgia robotică sau chirurgia robotică asistată laparoscopic ar trebui finanțate printr-o acțiune prioritara, având în vedere costurile necesare pentru tehnologia de înaltă performanță (aproximativ 5.000 de euro/procedură chirurgicală (Erată G&G: chirurgicală)) aparent mari, dar care vor aduce o economie la bugetul FNUASS, precum și la cel de stat. În SUA, costurile aduc o economie de 7.500 de dolari/procedură laparoscopică, iar în Marea Britanie de aproximativ 2.200 de lire sterline. Între anii 2006 - 2021, prin creșterea ratei de implementare a laparoscopiei au fost realizate economii de aproximativ 30 de milioane de euro.				

B. Localizare sân

Expunerea situației:

1. La nivel european s-au înregistrat următoarele date (conform GLOBOCAN 2020):

- incidență: 531.086 de noi cazuri diagnosticate, ceea ce reprezintă 12,1% din totalul cazurilor noi de cancer;

- mortalitate: 141.765 de decese, care reprezintă 7,3% din totalul deceselor prin cancer din Europa;

- locul 1 ca frecvență la sexul feminin.

2. La nivel național

În România, cancerul de sân reprezintă încă o problemă majoră de sănătate publică, fiind cel mai frecvent cancer întâlnit la populația feminină și principala cauză de mortalitate prin cancer la femei. Lipsa unui program de screening populațional organizat pentru cancerul de sân și ineficiența screeningului mamar oportunista au impact în numărul relativ mare de cazuri noi descoperite în stadii avansate de boală.

În anul 2020, conform GLOBOCAN, în România, există 12.085 de cazuri noi diagnosticate cu cancer de sân și 3.918 decese ca urmare a acestei afecțiuni.

Media anilor de viață pierduți prematur (*YLL = Years of Life Lost*) prin cancer de sân este de aproximativ 7 ani de viață la 1.000 de femei adulte. Cei mai mulți ani de viață pierduți prin cancer de sân sunt într-o parte din județele cu rate de mortalitate ridicate; cu toate acestea ele nu sunt superpozabile. De exemplu, județele Caraș-Severin, Giurgiu și Tulcea au o rată de spitalizare scăzută pentru cancerul de sân, o rată de mortalitate ridicată și o rată a anilor de viață pierduți prin cancer de sân foarte ridicată, ceea ce poate explica inechitățile de acces la servicii de diagnostic și tratament eficace pentru acest tip de cancer. Pe de altă parte, există județe cu rate ridicate de spitalizare, mortalitate și ani de viață pierduți (de exemplu, municipiul București, județul Buzău) sau județe cu rate mici de spitalizare și rate ridicate de mortalitate și ani de viață pierduți (de exemplu, județele Covasna, Satu Mare), precum și județe cu rate ridicate de spitalizare și de mortalitate și rate mai scăzute ale anilor de viață pierduți (de exemplu, Cluj, Hunedoara) (Sursa: Cancerul de sân, Povara bolii, ARPIM).

Rata de supraviețuire la 5 ani este de aproximativ 75%, față de 83% în UE-26³).

Studiul "European trends in breast cancer mortality, 1980 - 2017 and predictions to 2025", publicat în European Journal of Cancer 152 (2021), pag. 4 - 17, arată faptul că la nivel european există o scădere constantă a mortalității prin cancer de sân, cu excepția României și Poloniei, excepție care se datorează în principal ineficienței programelor de depistare precoce a cancerului de sân. O altă cauză a evoluției nefavorabile a ratei mortalității se referă la managementul ineficient al pacienței cu cancer de sân, cu referire

la perioada mare de timp dintre diagnosticare și începerea tratamentului (aproximativ 21 de săptămâni).

³⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/state/docs/2019_chp_romania_romanian.pdf (pag. 15)

Obiectivul 1 - Mortalitatea

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Aproximativ 3.500 de paciente/an	Scădere cu 5%	<p>a) Diagnosticare precoce (mamografie/ecografie/RMN sân/biopsii ghidate în funcție de necesități)</p> <p>b) Stabilirea și publicarea traseului pacientului și respectarea indicatorilor de timp.</p> <p>c) Organizarea rețelelor regionale (screening, crearea unor centre dedicate de senologie)</p> <p>d) Stabilirea și decontarea pachetului standard de profilaxie. Pachet profilaxie pentru tot ce înseamnă prevenție și diagnostic în cancerul de sân</p> <p>e) Stabilirea unor indicatori standard de performanță a procesului terapeutic (rata de mortalitate postoperatorie, ghiduri naționale de calitate pentru intervențiile chirurgicale și radioterapie)</p> <p>f) Implementarea unui program național de screening</p> <p>g) Respectarea ghidurilor și protocoalelor medicale</p> <p>h) Standardizarea examenului HP, cu includerea IHC (cu următorii markeri HER2, inclusiv HER2 low, ER/PR, PDL1) și a examenelor FISH/CISH/SISH</p> <p>i) Realizarea bilanțului imagistic pentru stadializare înainte de luarea deciziei terapeutice (CT TAP+SC, scintigrafie osoasă, plus altele la nevoie)</p> <p>j) Training în chirurgia oncologică a sânului, în subspecialitățile ginecologie oncologică și chirurgie oncologică</p>	<p>2023</p> <p>2023</p> <p>2023 - 2024</p> <p>2023</p> <p>2023</p> <p>2023</p> <p>2023</p> <p>2023</p>	<p>Ministerul Sănătății</p> <p>Institutul Național de Sănătate Publică</p> <p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>

Obiectivul 2 - Program național de screening

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program național de screening pentru această localizare. Există unele campanii de conștientizare a cancerului de sân, dar care nu au un impact major asupra scăderii mortalității. De asemenea, numărul echipamentelor pentru screeningul cancerului de sân este variabil la nivel național, neexistând un număr satisfăcător de echipamente raportat la populația de femei eligibile pentru screening în România (135 în 2012, 150 în 2016, 164 în 2020).	Implementarea unui program național de screening pe bază populațională, cu interval de vârstă-țintă 45 - 74 de ani, în contextul desfășurării proiectelor POCU, dotarea cu echipamentele necesare realizării investigațiilor, identificarea personalului necesar pentru realizarea acestora	Ministerul Sănătății împreună cu Institutul Național de Sănătate Publică vor concepe și implementa un program național de screening care să fie funcțional începând cu 1 ianuarie 2024.	2023	Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Institutul Național de Sănătate Publică

Obiectivul 3 - Introducerea testării genetice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program și nici un protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerului de sân. Testarea, când se realizează, se face pe baza voucherelor companiilor farmaceutice, corelate cu prescrierea medicamentelor din portofoliu. Consecința este că testarea nu este reflexă și nu toți pacienții sunt testați, conform ghidurilor internaționale, înainte de a se iniția terapia.	<p>a) Decontarea testării genetice pentru BRCA1, BRCA2, CHECK2, PALB, ATM</p> <p>b) Decontarea testării panelului de gene implicate în detecția cancerului de sân, prin NGS</p> <p>c) Decontarea testării panelului pentru toți pacienții nou-diagnosticați cu cancer de sân</p> <p>d) Udatarea acestor paneluri ori de câte ori este necesar</p>	<p>a) Realizarea unor criterii clare pentru testarea genetică și genomică comprehensivă a pacientului oncologic, pentru panelul de gene menționate în obiectiv</p> <p>b) Crearea unui subprogram în cadrul Programului național de oncologie pentru finanțarea testării genetice și imunohistochimice și a testării genomice comprehensive</p> <p>c) Identificarea unui mecanism prin care DAPP, individual sau grup, pentru medicamentele "personalizate" incluse necondiționat sau condiționat în Listă, să participe la finanțarea subprogramului de testare genetică, imunohistochimică și a testării genomice comprehensive, care va permite inițierea</p>	<p>2023</p> <p>2023</p>	<p>Ministerul Sănătății</p> <p>Ministerul Finanțelor</p> <p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>

	tratamentului cu acel medicament care corespunde fenotipului identificat, în condițiile în care resursele FNUASS sunt limitate		
--	--	--	--

Obiectivul 4 - Monitorizarea pacientului cu cancer de sân și conservarea fertilității

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
1. În prezent, în timpul tratamentului oncologic evaluările imagistice se fac la 3 - 6 luni.	<p>a) În timpul tratamentului oncologic evaluări imagistice (CT+/- SC pentru 2 - 3 regiuni sau RMN+/- SC pentru 1 sau 2 regiuni) decontate de CNAS la diagnostic și ulterior la 2 - 3 luni</p> <p>b) La inițierea tratamentului sistemic se va realiza o investigație imagistică de tip ecocord cu măsurarea fracției de ejeție. De asemenea, măsurarea fracției de ejeție pe perioada tratamentului se va realiza conform recomandărilor ghidurilor internaționale și ale RCP-urilor (3 luni)</p> <p>c) Respectarea indicațiilor de tratament concomitent - radiochimioterapie (curativ/preoperator/adjuvant) în funcție de indicația terapeutică</p> <p>d) Pentru respectarea protocoalelor și a intervalelor între diferite etape de tratament se recomandă înființarea unui centru de radioterapie (minimum un accelerator liniar cu posibilități de tratament 3D conformațional) în fiecare județ, ceea ce ar permite eliminarea întârzierilor din cauza dificultăților de transport al pacienților pentru efectuarea radioterapiei</p> <p>e) În cazul apariției unei suspiciuni de boală metastatică se va proceda la realizarea unui PET-CT la indicația tumor board</p> <p>f) Evaluarea fertilității la debutul tratamentului</p>	<p>a) Programarea fără întârzieri și finanțarea prioritară a tuturor investigațiilor necesare monitorizării pacienților cu cancer de sân conform obiectivelor propuse</p>	2023	Ministerul Finanțelor Casa Națională de Asigurări de Sănătate
2. Radioterapia se poate face cu următoarele scopuri: curativ, sau paliativ. Radioterapia paliativă a metastazelor (cerebrale, hepatice, pulmonare) crește calitatea vieții pacienților. Pe de altă parte, în boala oligometastatică, radioterapia stereotactică (SBRT - stereotactic body radiotherapy) a metastazelor pulmonare și hepatice, pentru cazuri selecționate de pacienți, poate aduce beneficiu de control local și supraviețuire globală atunci când se asociază tratamentului sistemic. SBRT este o alternativă pentru chirurgia metastazelor, la pacienții cu contraindicații medicale pentru chirurgie sau care refuză intervenția operatorie.	<p>g) Decontarea serviciului de radioterapie stereotactică</p>	<p>b) Stabilirea criteriilor de selecție a cazurilor care vor beneficia de SBRT pentru metastaze ale cancerului de sân</p> <p>c) Stabilirea criteriilor de acreditare a centrelor de radioterapie care pot efectua/contracta servicii de radioterapie stereotactică</p>		

Obiectivul 5 - Centre acreditate pentru diagnosticul și tratamentul cancerului de sân

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
În prezent există centre acreditate pentru diagnosticarea și tratarea cancerului de sân, dar acestea necesită dotări corespunzătoare pentru desfășurarea unui act medical corespunzător.	Dotarea a 20 de centre naționale acreditate pentru tratamentul integrat al cancerului de sân și a rețelei de conectare a acestora	Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea pentru fiecare pacient oncologic tratat în aceste centre	2023 - 2024	Ministerul Finanțelor Casa Națională de Asigurări de Sănătate

C. Localizarea col uterin

Expunerea situației:

La nivel european s-au înregistrat următoarele date (conform GLOBOCAN 2020):

- incidența: 58.169 de noi cazuri diagnosticate, ceea ce reprezintă 1,3% din totalul cazurilor noi de cancer;
- mortalitate: 25.989 de decese, care reprezintă 1,3% din totalul deceselor prin cancer din Europa;
- nu este în top 5 cele mai frecvente cancere.

La nivel național, cancerul de col uterin reprezintă încă o problemă majoră de sănătate publică, fiind cel de-al treilea cel mai frecvent cancer întâlnit la populația feminină după cancerul de sân și cel colorectal și a patra cauză de mortalitate prin cancer la sexul feminin după cancerul de sân, cancerul colorectal și cancerul bronhopulmonar (GLOBOCAN 2020).

Incidența: 3.380 de noi cazuri diagnosticate, ceea ce reprezintă 7,5% din totalul cazurilor noi de cancer la sexul feminin.

Mortalitate: 1.805 decese în anul 2020, care reprezintă 3,3% din totalul deceselor prin cancer din România.

Rata anilor de viață pierduți din cauza cancerului de col uterin atinge un maxim la grupa de vârstă 55 - 59, în timp ce rata de mortalitate atinge un maxim la grupa de vârstă 70 - 74 de ani în anul 2019. Mortalitatea atribuită acestui tip de cancer are un impact semnificativ în pierderea de productivitate. Repartiția ratei anilor de viață pierduți prematur din cauza cancerului de col uterin este destul de variată în teritoriu, cu valori ce nu depășesc 336 de ani la 100 de mii de femei în județele Suceava, Bistrița-Năsăud, Arad etc., respectiv cu valori de peste 500 de ani la 100 de mii de femei în județele situate preponderent în câteva noduri (NV, V/SV și SE).

În prezent, în România se derulează Programul Național de Screening pentru Cancerul de Col Uterin care constă în efectuarea testului Babeș Papanicolou (PAP) o dată la cinci ani, dar prezentarea la screening este variabilă la nivel local (*rețele de screening constituite la nivel județean*) și nu depășește 20% la a doua rundă de screening.

De asemenea, în România se derulează un program de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin, cu testare combinată HPV și PAP, în regiunile Centru, Nord-Est, Nord-Vest, Muntenia Sud, pentru un număr de 680.000 de femei cu vârsta cuprinsă între 25 și 64 de ani.

În paralel, furnizorii de servicii agréați de teste PAP pot oferi în cadrul pachetului de servicii medicale ambulatorii procedura de screening pentru cancerul de col uterin pentru același grup populațional, dar adresabilitatea la acest tip de procedură este relativ redusă.

Medicul de familie poate elibera bilet de trimitere pentru examinare ginecologică femeilor asigurate, eligibile pentru screening sau celor care au simptomatologie specifică colului uterin.

Procentul femeilor care nu au o simptomatologie specifică colului uterin și merg din propria inițiativă sau la recomandarea unui medic la o examinare ginecologică cu testare PAP și, eventual, colposcopie este destul de mic în România; până în prezent, mai puțin de 15% din femeile adulte cu vârsta de 20-74 de ani, preponderent din mediul urban, declară că au efectuat o examinare PAP în ultimii cinci ani, așa cum se arată în anchetele stării de sănătate efectuate de către Institutul Național de Statistică. Proportia acestora este variabilă pe regiuni de dezvoltare, fiind în relație directă cu urbanizarea, infrastructura medicală disponibilă și nivelul de educație al femeilor intervievate.

Disponibilitatea echipamentelor pentru screeningul cancerului de col uterin este variabilă la nivel național, dar în ultima perioadă s-a observat o creștere a numărului de echipamente de testare HPV achiziționate, precum și de echipamente de tratament al leziunilor precanceroase.

Disponibilitatea personalului pentru screeningul cancerului de col uterin este redusă la nivel național și foarte eterogen distribuită în teritoriu, cu concentrări ale specialiștilor în centrele universitare medicale importante (sursa: *Cancerul de col uterin, Povara bolii*, ARPIM).

În august 2020, Adunarea Mondială a Sănătății a adoptat Strategia globală pentru eliminarea cancerului de col uterin. Pentru a elimina cancerul de col uterin, toate țările trebuie să atingă și să mențină o rată de incidență sub patru la 100.000 de femei. Atingerea acestui obiectiv se bazează pe trei piloni-cheie și pe obiectivele corespunzătoare ale acestora:

- vaccinare: 90% dintre fete s-au vaccinat complet cu vaccinul HPV până la vârsta de 15 ani;
- screening: 70% dintre femei au fost testate cu ajutorul unui test de înaltă performanță până la vârsta de 35 de ani și din nou până la vârsta de 45 de ani;
- tratament: 90% dintre femeile cu precancer tratate și 90% dintre femeile cu cancer invaziv gestionate.

Fiecare țară ar trebui să îndeplinească obiectivele 90 - 70 - 90 până în 2030 pentru a ajunge pe calea eliminării cancerului de col uterin în secolul următor, conform Organizației Mondiale a Sănătății. În unele regiuni ale lumii, precum Europa de Est, acest obiectiv ar putea fi atins după orizontul anului 2030, ținând cont de realitățile locale (sociale, economice și medicale), precum și de impactul pandemiei și al războiului din Ucraina.

Obiectivul 1 - Mortalitatea

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
1.805 decese/an cauzate de cancerul de col uterin	Scădere cu 5%	a) Diagnosticare precoce (colposcopie, tipizare HPV, citologie exfoliativă) b) Stabilirea și publicarea traseului pacientului și	2023 2023	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică

	respectarea indicatorilor de timp	2023 - 2024	Casa Națională de Asigurări de Sănătate
	c) Organizarea rețelelor regionale [screening, vaccinare și rezolvarea (stratificare și/sau intervenție) leziunilor preinvazive]		
	d) Integrarea modelului faster-HPV	2023 - 2024	
	e) Stabilirea și decontarea pachetului standard de profilaxie; pachet de profilaxie pentru tot ce înseamnă prevenție și diagnostic în cancerul de col uterin	2023	
	f) Stabilirea unor indicatori standard de performanță a procesului terapeutic (rata de mortalitate postoperatorie, ghiduri naționale de calitate pentru intervențiile chirurgicale și radioterapie)	2023	
	g) Eficientizarea programului național de screening	2023	
	h) Respectarea ghidurilor și protocoalelor medicale		
	i) Training în subspecialitățile ginecologie oncologică și chirurgie oncologică		
	j) Rezolvarea urgențelor (hemoragii - radioterapie/chirurgie hemostatică, nefrostome/colostome)		

Obiectivul 2 - Program național de screening

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Programul Național de Screening pentru Cancerul de Col Uterin existent în România, care constă în efectuarea testului Babeș Papanicolau (PAP) o dată la cinci ani este inefficient, nu beneficiază de suportul medical necesar și nici nu este promovat de autoritățile de sănătate publică locale și centrale. Un exemplu elocvent de ineficiență a Programului Național de Screening pentru Cancerul de Col Uterin îl găsim în raportul anual de activitate al Ministerului Sănătății pentru anul 2017, care arată faptul că în perioada 2012 - 2017 s-au realizat un număr de aproximativ 612.000 de teste în cadrul acestui program de screening, ceea ce reprezintă aproximativ 11% din populația de vârstă eligibilă.	Eficientizarea Programului Național de Screening pentru cancerul de col uterin.	a) Includerea testării HPV în programul național de screening b) Realizarea unei rețele unice de screening la nivelul fiecărui județ cu atribuții și responsabilități clare c) Debirocratizarea programului național de screening prin utilizarea unei metode facile de comunicare între medici și autorități d) Creșterea implicării medicilor de familie și a medicilor ginecologi e) În contextul unei vieți sexuale active, limita de vârstă pentru includerea în program ar trebui scăzută f) Finanțarea fără sincope a Programului Național de Screening pentru Cancerul de Col Uterin g) Realizarea de campanii de conștientizare h) Vaccinarea anti-HPV efectuată de către medicii de familie atât pentru fete, cât și pentru băieți	2023 - 2024	Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Institutul Național de Sănătate Publică

Obiectivul 3 - Introducerea testării genetice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program și niciun protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerului de col uterin. Testarea, când se realizează, se face pe baza voucherelor companiilor farmaceutice, corelate cu prescrierea medicamentelor din portofoliu. Consecința este că testarea nu este reflexă și nu toți pacienții sunt testați, conform ghidurilor internaționale, înainte de a se iniția terapia. Cancerul de col uterin are mic determinism genetic, mai mare fiind cel al cancerului de endometru.	a) Testarea genetică somatică pentru pacientele cu infecție HPV activă (antigene E6, E7) (imunoterapie țintită) b) Testarea genetică somatică, indiferent de statusul HPV, pentru genele TTN, PIK3CA, MUC4, KMT2C, în vederea stabilirii terapiei țintite c) Decontarea testării panelului de gene implicate în detecția cancerului de col uterin, prin NGS d) Decontarea testării panelului pentru toate pacientele nou-diagnosticate cu cancer de col uterin	a) Realizarea unor criterii clare pentru testarea genetică și genomică comprehensivă a pacientelor cu cancer de col uterin, pentru panelul de gene menționate în obiectiv b) Crearea unui subprogram în cadrul Programului Național de Oncologie pentru finanțarea testării genetice și imunohistochemice și a testării genomice comprehensive c) Identificarea unui mecanism prin care DAPP, individual sau grup, pentru medicamentele "personalizate" incluse necondiționat sau condiționat în listă, să participe la finanțarea subprogramului de testare genetică, imunohistochemică și a testării genomice comprehensive, care va permite inițierea tratamentului cu acel medicament care corespunde fenotipului identificat, în condițiile în care resursele FNUASS sunt limitate.	2023 2023	Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Obiectivul 4 - Centre acreditate pentru abordul minim invaziv

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de	Responsabili
----------------	-----------	--------	-------------	--------------

În prezent există centre acreditate pentru diagnosticarea și tratarea cancerului de col uterin, dar acestea necesită dotări corespunzătoare pentru desfășurarea unui act medical corespunzător. Mare parte a intervențiilor chirurgicale se realizează prin intermediul chirurgiei deschise, cu toate riscurile asociate acestui tip de intervenție, cu dureri postoperatorii mari și recuperare târzie.	1. Dotarea a 8 - 10 centre naționale acreditate pentru tratamentul integrat al cancerului de col uterin	Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu 20.000 euro per pacient	implementare 2023 - 2024	Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Casa Națională de Asigurări de Sănătate
	2. Creșterea ratei de implementare a chirurgiei minim invazive la 20% din cazuri, în minimum 5 centre	Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu 5.000 euro per pacient pentru acest tip de intervenție	2023 - 2024	Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Obiectivul 5 - Eliminarea cancerului de col uterin

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
În data de 17 noiembrie 2020, OMS a lansat Strategia globală pentru eliminarea cancerului de col uterin. În prezent, România nu are o strategie națională bine definită pentru eliminarea acestui tip de cancer. Există un program național de vaccinare anti-HPV, precum și un program național de screening pentru cancerul de col uterin, dar, din păcate, rezultatele nu sunt cele așteptate.	1. Realizarea strategiei naționale de eliminare a cancerului de col uterin, având în vedere obiectivele stabilite de OMS, dar și realitatea locală din România 2. Atingerea unei rate de vaccinare în rândul populației eligibile de 30% în anul 2025 și 40% în anul 2030	a) Creșterea ratei de vaccinare anti-HPV a fetelor și băieților prin campanii bazate pe restabilirea încrederii populației, în corelare cu acțiunile prevăzute în Planul european de combatere a cancerului b) Asigurarea accesului la tratament, în acord cu acțiunile din Planul european de combatere a cancerului c) Creșterea performanței programului de screening prin utilizarea unor metode, metodologii și tehnologii inovatoare, luând în calcul determinanții socioeconomici și comportamentul individual, împreună cu metodele medicale, în acord cu acțiunile prevăzute în Planul european de combatere a cancerului și Misiunea de cercetare asupra cancerului	2023 - 2024	Casa Națională de Asigurări de Sănătate Ministerul Finanțelor

D. Localizarea bronhopulmonară

Expunerea situației:

1. Nivel european La nivel european, conform European Cancer Information System (ECIS) și International Agency for Research on Cancer (IARC), în anul 2020 s-au înregistrat următoarele date:

- incidența: 318.327 de noi cazuri diagnosticate, care reprezintă 11,9% din totalul cazurilor noi de cancer;
- mortalitate: 257.293 de decese, care reprezintă 20,4% din totalul deceselor prin cancer în Europa;
- este al 2-lea cel mai frecvent cancer la bărbați după cancerul de prostată și al 3-lea ca frecvență la femei, după cancerul de sân și cel colorectal;
- reprezintă prima cauză de deces la sexul masculin și a doua cauză de deces la sexul feminin, după cancerul de sân;
- rata de supraviețuire la 5 ani este de aproximativ 18% (15% pentru bărbați și 21% pentru femei).

2. Nivel național

Cancerul bronhopulmonar reprezintă o problemă majoră de sănătate publică în România, fiind prima cauză de mortalitate dintre toate cancerurile (19,78% din mortalitatea prin cancer).

Este cel mai frecvent cancer întâlnit la populația masculină și al patrulea la sexul feminin, după cancerurile de sân, colorectal și de col uterin.

Lipsa unui program de evaluare a riscului și de depistare precoce pentru cancerul bronhopulmonar are impact în numărul mare de cazuri noi descoperite în stadii avansate de boală.

Județele cu cele mai mari incidențe sunt Iași, Neamț, Alba, Hunedoara, Timiș, Constanța, Călărași, Giurgiu, Dâmbovița. Numărul mediu al pacienților spitalizați (2015 - 2019) este de aproximativ 15.000/an, pentru o medie de 72.000 de episoade de spitalizare pe an. Durata medie de spitalizare pentru un caz de cancer bronhopulmonar tratat într-o secție de oncologie medicală este de aproximativ 5 zile, în timp ce un caz tratat într-o secție de pneumologie sau într-o secție de chirurgie toracică are o durată de spitalizare aproape dublă.

Incidența cancerului bronhopulmonar crește proporțional cu vârsta, rata de incidență dublându-se după vârsta de 50 de ani. Cu toate acestea, cele mai multe cazuri noi de cancer bronhopulmonar sunt întâlnite la intervalul de vârstă 65 - 69 de ani. La intervalul de 65 - 69 de ani, incidența cancerului bronhopulmonar crește brusc/exponențial, de la o rată de aproximativ 12,4 cazuri noi la 100 de mii de pacienți pentru grupa de vârstă 45 - 49 de ani până la 84,6 cazuri noi la 100 de mii de pacienți pentru grupa de vârstă 65 - 69 de ani.

The Economist Intelligence Unit (EIU) a realizat raportul "Breathing In A New Era: O analiză comparativă a politicilor în domeniul cancerului pulmonar în Europa", cu scopul de a evalua povara cancerului pulmonar și de a identifica soluții concrete, acționabile, prin care sistemele de sănătate europene pot controla mai bine această problemă importantă de sănătate publică. Prima fază a studiului a inclus 11 țări și prima versiune oficială a fost publicată în 2019. A doua fază a cuprins încă 16 țări, iar versiunea actualizată a raportului s-a lansat pe 15 iulie 2020. România este una dintre țările incluse în raportul The Economist. În fiecare an, în România sunt diagnosticate în jur de 11.000 de cazuri noi de cancer pulmonar, reprezentând aproximativ 13% din totalul cazurilor noi de cancer. Supraviețuirea la 5 ani de la diagnostic a pacienților cu cancer pulmonar

din România este de doar 10%, în timp ce în alte țări europene, precum Norvegia sau Suedia, acest procent este dublu.

Numărul de ani de viață pierduți din cauza decesului prematur prin cancer bronhopulmonar a scăzut constant în perioada 2015 - 2019, de la o rată de 984 de ani la 100 de mii de pacienți, până la 944 de ani la 100 de mii de pacienți. În medie, într-un an, în perioada analizată se pierd prematur aproximativ 10 ani de viață la 1.000 de adulți din cauza decesului prin cancer pulmonar

Obiective specifice - cancerul bronhopulmonar

Obiectivul 1 - Mortalitatea

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
10.779 pacienți/an	Scădere cu 5% pe an	a) Diagnosticare precoce b) Stabilirea și publicarea traseului pacientului și respectarea indicatorilor de timp c) Organizarea rețelelor regionale d) Stabilirea și decontarea pachetului standard de diagnostic e) Stabilirea unor indicatori standard de performanță a procesului terapeutic (rata de mortalitate postoperatorie, ghiduri naționale de calitate pentru intervențiile chirurgicale și radioterapie) f) Implementarea unui program național de screening g) Respectarea ghidurilor și protocoalelor medicale h) Introducerea cu celeritate a noilor molecule și indicații odată cu aprobarea EMA/ANMDDMR	2023 - 2025	Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Casa Națională de Asigurări de Sănătate Institutul Național de Sănătate Publică

Obiectivul 2 - Stadializarea

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Aproximativ 75% din cazuri sunt diagnosticate în stadii tardive.	Scădere cu 25% a proporției cancerelor bronhopulmonare diagnosticate în stadii tardive	a) Diagnosticare precoce b) Realizarea investigațiilor imagistice pentru stadializare înainte de luarea deciziei terapeutice (facilitarea/generalizarea accesului la examenul CT/RMN, PET/CT, precum și desființarea Comisiei de aprobare a examinărilor PET-CT, fiind anacronică) c) Implementarea unui program național de screening d) Extinderea rolului medicului pneumolog	2023 - 2025	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Obiectivul 3 - Program național de screening

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program național pentru screeningul cancerului bronhopulmonar.	Crearea unui program-pilot de screening pentru cancerul bronhopulmonar prin LDCT (low-dose computed tomography/computer tomograf cu doză mică), anual Populația-țintă ar putea fi aleasă după anumite criterii: vârsta cuprinsă între 50 și 80 de ani, fumători activi de 20 de pachete/an sau foști fumători care au renunțat la fumat pentru o perioadă de până în 15 ani etc.	Ministerul Sănătății, împreună cu Institutul Național de Sănătate Publică, va concepe și implementa un program-pilot pentru screeningul cancerului bronhopulmonar.	2023 - 2025	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică

Obiectivul 4 - Introducerea testării imunohistochimice și genetice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program și nici un protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerului bronhopulmonar. Testarea, când se realizează, se face pe baza voucherelor	Decontarea testării imunohistochimice și genetice pentru identificarea corectă a tipului histopatologic tumoral și a mutațiilor genetice: EGFR (toți cei 4 exoni de la 18 la 21), ALK, BRAF, ROS, PD-L1,	a) Realizarea unor criterii clare pentru testarea imunohistochimică și genetică a pacientului cu cancer bronhopulmonar, pentru panelul de gene menționate în obiectiv. b) Crearea unui subprogram în cadrul Programului Național de Oncologie, pentru finanțarea testării genetice și imunohistochimice și a testării genomice comprehensive	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate

companiilor farmaceutice, corelate cu prescrierea medicamentelor din portofoliu. Consecința este că testarea nu este reflexă și nu toți pacienții sunt testați, conform ghidurilor internaționale, înainte de a se iniția terapia.	KRAS, MET, RET, FGFR1, FGFR2, FGFR3, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, T790M	c) Identificarea unui mecanism prin care DAPP, individual sau grup, pentru medicamentele "personalizate" incluse necondiționat sau condiționat în Listă, să participe la finanțarea subprogramului de testare genetică, imunohistochimică și a testării genomice comprehensive, care va permite inițierea tratamentului cu acel medicament care corespunde fenotipului identificat, în condițiile în care resursele FNUASS sunt limitate.		
--	---	---	--	--

Obiectivul 5 - Monitorizarea pacientului cu cancer bronhopulmonar

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
În prezent, în timpul tratamentului oncologic evaluările imagistice se fac la 6 luni, interval de timp destul de mare.	1. În timpul tratamentului oncologic - evaluări imagistice (CT+/- SC pentru 2 - 3 regiuni sau RMN+/- SC pentru 1 sau 2 regiuni) decontate de CNAS la diagnostic și, ulterior, la 2 - 3 luni 2. Realizarea unei analize din care să reiasă oportunitatea realizării unei examinări PET-CT, fiind astfel exclusă realizarea de examinări CT și RMN pentru diverse segmente	Programarea fără întârzieri și finanțarea prioritară a tuturor investigațiilor necesare monitorizării pacienților cu cancer bronhopulmonar conform obiectivelor propuse	2023	Casa Națională de Asigurări de Sănătate Ministerul Finanțelor

Obiectivul 6 - Centre acreditate pentru tratamentul integrat, abordul minim invaziv, rezecții complexe etc.

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Tratamentul integrat este asigurat prin cooperarea serviciilor de pneumologie/bronhologie, anatomie patologică, biologie moleculară, chirurgie toracică, oncologie medicală și radioterapie.	Crearea a 8 - 10 centre naționale acreditate pentru tratamentul integrat al cancerului bronhopulmonar	a) Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu 20.000 de euro per pacient. b) Criteriile pentru acreditarea unor astfel de centre vor fi elaborate în primul an de către un grup coordonat de Comisia de pneumologie/oncologie/chirurgie toracică. c) Crearea unui protocol interinstituțional care să definească circuitul pacientului cu cancer bronhopulmonar	2023 - 2025	Casa Națională de Asigurări de Sănătate Ministerul Finanțelor

Obiectivul 7 - Radioterapia cancerelor bronhopulmonare

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Radioterapia se poate face cu următoarele scopuri: curativ sau paliativ. Pe de o parte, radioterapia paliativă a metastazelor (cerebrale, osoase etc.) crește calitatea vieții pacienților. Pe de altă parte, în boala oligometastatică, radioterapia stereotactică (SBRT - stereotactic body radiotherapy) poate aduce beneficiul de control local și supraviețuire globală și reprezintă o alternativă pentru chirurgia metastazelor.	1. Respectarea indicațiilor de tratament concomitent - radiochimioterapie (curativ/preoperator/ adjuvant), în funcție de indicația terapeutică 2. Pentru respectarea protocoalelor și a intervalelor între diferite etape de tratament se recomandă înființarea unui centru de radioterapie (minimum un accelerador liniar cu posibilități de tratament 3D conformațional) în fiecare județ, ceea ce ar permite eliminarea întârzierilor din cauza dificultăților de transport al pacienților pentru efectuarea radioterapiei. 3. Decontarea serviciului	a) Stabilirea criteriilor de selecție a cazurilor care vor beneficia de SBRT b) Stabilirea criteriilor de acreditare a centrelor de radioterapie care pot efectua/contracta servicii de radioterapie stereotactică	2023 - 2025	Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Ministerul Sănătății Furnizorii de servicii paraclinice în contract cu CNAS

	de radioterapie stereotactică		
--	----------------------------------	--	--

E. Localizare prostată

Expunerea situației:

1. Nivel european

La nivel european, conform GLOBOCAN 2020, avem următoarele estimări:

- incidența: 473.344 de noi cazuri diagnosticate, care reprezintă 20,2% din totalul cazurilor noi de cancer la sexul masculin;

- mortalitate: 108.088 de decese, care reprezintă 5,5% din totalul deceselor prin cancer în Europa;

- este cel mai frecvent cancer la sexul masculin.

2. Nivel național (date preluate din Cancerul de prostată - Povara bolii, ARPIM):

Cancerul de prostată este al doilea cel mai frecvent cancer întâlnit la populația masculină după cancerul bronhopulmonar și a treia cauză de mortalitate prin cancer la bărbați după cancerul bronhopulmonar și colorectal. Lipsa unui program de evaluare a riscului și depistare precoce pentru cancerul de prostată are impact în numărul relativ mare de cazuri noi descoperite în stadii avansate de boală.

Numărul de cazuri noi de cancer de prostată raportate local se situează în jurul valorii de 2.900 de cazuri și are o tendință ușor crescătoare pentru perioada 2015 - 2019. De asemenea, rata brută de incidență are o valoare ușor crescătoare în perioada 2015 - 2019, de la 36,3 cazuri noi la 41,2 cazuri noi la 100.000 de bărbați.

Numărul de cazuri noi estimate de GLOBOCAN pentru anul 2020 este de 8.055 de cazuri, cu 62% mai mult decât cazurile noi raportate în România. De asemenea, rata de incidență brută estimată de GLOBOCAN este de 86,1 cazuri noi la 100.000 de persoane cu peste 55% mai mare decât rata de incidență brută locală⁴⁾.

Incidența cancerului de prostată crește proporțional cu vârsta, rata de incidență triplându-se după vârsta de 50 de ani. Cu toate acestea, cele mai multe cazuri noi de cancer de prostată sunt întâlnite la intervalul de vârstă 70 - 84 de ani, cu un maxim al incidenței înregistrat la grupa de vârstă 75 - 79 de ani. Pe intervalul 45 - 79 de ani, incidența cancerului de prostată crește brusc/exponențial de la o rată de aproximativ 3 cazuri noi la 100 de mii de bărbați pentru grupa de vârstă 45 - 49 de ani până la 218 cazuri noi la 100 de mii de bărbați pentru grupa de vârstă 75 - 79 de ani.

Anual mor peste 2.300 de bărbați din cauza cancerului de prostată. În perioada 2015 - 2019, numărul mediu de decese și rata de mortalitate aferentă au o tendință relativ constantă.

Numărul de ani de viață pierduți din cauza decesului prematur prin cancer de prostată a crescut în perioada 2015 - 2018 de la o rată de 257 de ani la 100 de mii de bărbați până la 292 de ani la 100 de mii de bărbați. În anul 2019, rata a scăzut ușor până la 281 de ani pierduți la 100 de mii de bărbați. În medie, într-un an, în perioada analizată se pierd prematur aproximativ 3 ani de viață la 1.000 de bărbați adulți din cauza decesului prin cancer de prostată (sursa: Cancerul de prostată, Povara bolii, ARPIM).

⁴⁾ GLOBOCAN 2020; <https://gco.iarc.fr/>.

Obiectivul 1 - Mortalitatea

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
2.345 de pacienți anual	Scădere cu 5%/an	a) Diagnosticare precoce b) Stabilirea și publicarea traseului pacientului și respectarea indicatorilor de timp c) Organizarea și operaționalizarea unui registru național d) Stabilirea și decontarea pachetului standard de diagnostic e) Stabilirea unor indicatori standard de performanță a procesului terapeutic (accidente, incidente intraoperatorii, complicații precoce și tardive, rata de reintervenții, rata rezultatelor oncologice și funcționale) f) Implementarea unui program național de screening g) Respectarea ghidurilor și protocoalelor medicale	2023 2023 2023 2023 2023 2023	Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Institutul Național de Sănătate Publică

Obiectivul 2 - Stadializarea

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Aproximativ 65% din cancerule de prostată sunt diagnosticate în stadiul IV.	Scăderea cu 20% a proporției cancerelor diagnosticate în stadiul IV.	a) Diagnosticul precoce b) Interpretarea rezultatului histopatologic și plasarea în arii de risc de recidivă c) Determinarea de biomarkeri ca factori de prognostic d) Realizarea investigațiilor imagistice pentru stadializare înainte de luarea deciziei terapeutice e) Implementarea unui program național de screening	2023	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Obiectivul 3 - Program național de screening

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program național pentru screeningul cancerului de prostată, cu toate că reprezintă a	Crearea unui program național de screening	Ministerul Sănătății, împreună cu Institutul Național de Sănătate Publică, va concepe și implementa un program național de screening pentru cancerul de prostată, care	2023	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică

3-a cauză de mortalitate prin cancer la bărbat. Prin diagnosticul precoce și utilizarea mijloacelor terapeutice - chirurgie, radioterapie - crește supraviețuirea și scad costurile pentru sistemul de sănătate.	să fie complet funcțional începând cu data de 1 ianuarie 2024.		
--	--	--	--

Obiectivul 4 - Introducerea testării genetice și a unor investigații paraclinice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program și nici un protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerului prostatic.	Decontarea testării pentru: Prostate Health Index (PHI) test, PCA3 marker/SelectMDX/Mi Prostate score (MiPS)/ExoDX, TMPRSS2-ERG fusion	a) Realizarea unor criterii clare pentru testarea genetică și genomică comprehensivă a pacientului oncologic, pentru panelul de gene menționate în obiectiv b) Crearea unui subprogram în cadrul Programului Național de Oncologie, pentru finanțarea testării genetice și imunohistochimice și a testării genomice comprehensive c) Decontarea testării genetice pentru genele BRCA 1 și 2, în vederea administrării tratamentului personalizat d) Decontarea rezonanței magnetice multiparametrice (IRMmp)	2023 2023 2023 2023	Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Obiectivul 5 - Monitorizarea pacientului cu cancer de prostată

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
1. În prezent, în timpul tratamentului oncologic evaluările imagistice se fac la 6 luni. 2. Radioterapia se poate face cu următoarele scopuri: curativ sau paliativ. Pe de o parte, radioterapia paliativă crește calitatea vieții pacienților. Pe de altă parte, în boala oligometastatică, radioterapia externă, pentru cazuri selecționate de pacienți, poate aduce beneficiul de control local și supraviețuire globală atunci când se asociază tratamentului chirurgical sau sistemic. RTE este o alternativă pentru chirurgia metastazelor la pacienții cu contraindicații medicale pentru chirurgie sau care refuză intervenția operatorie.	a) În timpul tratamentului oncologic, evaluări imagistice (CT+/- SC pentru 3 regiuni sau RMN+/- SC pentru 1 sau 2 regiuni) și evaluări de biopsie prin fuziune, decontate de CNAS la diagnostic și, ulterior, la 3 luni b) Respectarea indicațiilor de tratament curativ sau adjuvant - tratament chirurgical, tratament noninvaziv cu folosirea de high intensity focused ultrasound, radioterapie, hormonoterapie sau chimioterapie, în funcție de indicația terapeutică c) Pentru respectarea protocoalelor și a intervalelor între diferite etape de tratament se recomandă înființarea unui centru de radioterapie (minimum un accelerator liniar cu posibilități de tratament 3D conformațional) în fiecare județ, ceea ce ar permite eliminarea întârzierilor din cauza dificultăților de transport al pacienților pentru efectuarea radioterapiei d) Decontarea serviciului de radioterapie și brahiterapie	a) Programarea fără întârzieri și finanțarea prioritară a tuturor investigațiilor necesare monitorizării pacienților cu cancer prostatic, conform obiectivelor propuse b) Stabilirea criteriilor de selecție a cazurilor care vor beneficia de RTE/brăhiterapie pentru leziunile prostatice, determinările secundare ale cancerului de prostată c) Stabilirea criteriilor de acreditare a centrelor de radioterapie care pot efectua/contracta servicii de radioterapie externă/brăhiterapie	2023 2023	Casa Națională de Asigurări de Sănătate Ministerul Sănătății Furnizorii de servicii paraclinice în contract cu CNAS

Obiectivul 6 - Centre acreditate pentru tratamentul cancerului de prostată

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
1. Lipsa unor centre acreditate pentru tratamentul chirurgical al cancerului prostatic (CP)	1. Crearea a 3 - 5 centre naționale acreditate pentru tratamentul integrat al cancerului prostatic	a) Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu 10.000 de euro per pacient	2023 - 2024	Ministerul Finanțelor Casa Națională de Asigurări de Sănătate Ministerul Sănătății

Pacienții cu indicație de excizie a prostatei trebuie îndrumați către centre de referință, care pot lua în discuție tratamentul chirurgical cu intenție de radicalitate (prostatectomia radicală) sau, pentru un număr limitat de cazuri, prostatectomia de salvare (după radioterapie cu intenție de radicalitate), prostatectomia în boala oligometastatică.		b) Criteriile pentru acreditarea unor astfel de centre vor fi elaborate în primul an de către un grup coordonat de comisia de specialitate a MS c) Crearea unui protocol interinstituțional care să definească circuitul pacientului	
2. Rata foarte mică de implementare a chirurgiei minim invazive	2. Creșterea ratei de implementare a chirurgiei minim invazive și chirurgiei robotice sau a chirurgiei robotice asistate laparoscopic	a) Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu 5.000 de euro per pacient b) Criteriile pentru acreditarea unor astfel de centre vor fi elaborate de către un grup coordonat de comisia de specialitate din cadrul MS c) Crearea unui protocol interinstituțional care să definească circuitul pacientului cu cancer de prostată	2023 - 2024

F. Cancerele hematologice

a) Leucemiile acute

Leucemiile acute reprezintă bolile cu prognosticul cel mai sever dintre toate bolile hematologice maligne. Conform datelor publicate de National Cancer Institute (USA), <https://seer.cancer.gov/>, în leucemia acută limfoblastică (LAL) se estimează 5.690 de cazuri noi/an (0,3% din toate cancerurile), cu o rată de supraviețuire la 5 ani de 69,9%. În leucemia acută mieloidă (LAM) se estimează 20.240 de cazuri noi/an (1,1% din toate cancerurile), cu o rată de supraviețuire la 5 ani de 29,5%. În Uniunea Europeană, incidența este 5 - cazuri noi de LAM/100.000 locuitori/an.

În România nu există o situație exactă despre incidența și mortalitatea în bolile hematologice și nu există registre funcționale oficiale care să furnizeze aceste informații.

GLOBOCAN raportează în România, în martie 2021, aproximativ 1.900 de cazuri noi pentru anul 2020 pentru leucemie, fără să facă distincția între formele acute și cronice, mieloidă sau limfoide. De asemenea, numărul de decese corespunzător anului 2020 este 1.277, cel mai probabil atribuit cazurilor de leucemie acută.

Singurele informații valide sunt cele oferite de Societatea Română de Hematologie prin Grupul de Lucru pentru Leucemii Acute/Sindroame Mielodisplazice. Cele mai recente date sunt cele prezentate la întâlnirea din mai 2019 de la București.

Au fost analizate datele despre pacienții diagnosticați cu leucemie acută (LAL și LAM) în 2018, acestea fiind primite din 14 centre, și anume: Arad, București (Colțea, Colentina, Fundeni, SUUB), Brăila, Brașov, Cluj, Constanța, Galați, Iași, Oradea, Sibiu, Timișoara. În urma analizei au rezultat următoarele:

- (i) numărul pacienților diagnosticați în 2018 - aproximativ 684, din care aproximativ 250 sunt pacienți cu leucemie acută eligibili pentru transplant medular;
- (ii) mortalitatea este între 54% și 85%. Această mortalitate este mult peste media europeană/USA;
- (iii) cauze de mortalitate raportate: pe primul loc, sepsis, iar pe locul doi, complicații hemoragice și boală necontrolată/progresivă.

Mai mult, pacienții cu leucemie acută sunt pacienți fragili, cu imunodepresie severă, cu perioade de aplazie prelungită, și, ideal, îngrijirea acestor pacienți trebuie făcută în camere sterile, cu flux laminar (recomandări din UK și Franța). Niciun centru de hematologie din România nu dispune de camere sterile pentru pacienții cu leucemie acută; majoritatea centrelor dețin un număr redus de rezerve pentru izolarea pacienților cu neutropenie severă prelungită. Acest lucru creează dificultăți serioase în izolarea pacienților cu portaj cu bacterii multirezistente.

De asemenea, toate centrele dispun de laborator de microbiologie de rutină, dar niciun centru nu are acces, în timp real, la investigații complexe (de exemplu, tipizare moleculară a fungilor). Acest lucru limitează terapia țintită în anumite infecții severe.

b) Sindroamele mielodisplazice

Sindroamele mielodisplazice sunt afecțiuni maligne întâlnite la populația adultă, în special la vârstnici. Sunt forme heterogene din punct de vedere clinic, cu risc variabil de transformare în leucemie acută. Nu există un registru național de sindroame mielodisplazice, astfel că nu se cunoaște incidența reală a acestei afecțiuni în țara noastră. Conform Ghidurilor ESMO 2021, vârsta medie la diagnostic este de 70 de ani, sub 10% având sub 50 de ani.

Incidența bolii este de 4 cazuri/100.000 de locuitori/an, cu creștere la 40 - de cazuri/100.000 pentru pacienții de 70 de ani. Diagnosticul acestor pacienți este unul complex și necesită investigații de înaltă performanță: examen citogenetic, biologie moleculară, imunofenotipare, NGS (next-generation sequencing).

Examenul citogenetic și biologia moleculară sunt disponibile în București (Institutul Clinic Fundeni, laboratoare private), Iași și Cluj, iar NGS este o tehnică complexă care nu este accesibilă de rutină și care în prezent nu este decontată de CNAS. Aceste investigații sunt utile deoarece stabilesc scoruri prognostice care permit alegerea terapiei potrivite, în principal stabilirea indicației de transplant allogeneic, singura terapie cu intenție curativă.

În ceea ce privește tratamentul acestor pacienți, opțiunile terapeutice sunt de la tratament substitutiv la terapii noi (agenți hipometilanți, lenalidomidă, romiplostim și eltrombopag, doi agonști ai receptorilor de trombopoietină) sau chimioterapie de tip leucemie acută și transplant medular allogeneic.

c) Limfoamele maligne

Nu există o situație exactă despre incidența și mortalitatea în bolile hematologice.

Societatea Română de Hematologie a demarat un registru pentru limfomul Hodgkin în care, începând cu 2019, au fost raportate 614 cazuri din 57 de centre. Deocamdată nu există o înregistrare completă a tuturor cazurilor.

Datele furnizate de ultima actualizare a GLOBOCAN (martie 2021) pentru anul 2020 raportează un număr de

263 de cazuri noi/an cu 55 de decese, cu prevalența la 5 ani de 961 de cazuri noi, însemnând 5 cazuri/100.000 de locuitori.

Pentru limfoamele non-Hodgkin (42 de entități diagnostice de limfoame cu celule B, 27 de entități diagnostice cu celule T și NK, 6 entități diagnostice - limfoproliferări posttransplant - conform clasificării OMS a tumorilor țesuturilor hematopoietice și limfoide).

În România nu există în acest moment un registru funcțional care să furnizeze informații despre limfoamele non-Hodgkin. Datele furnizate de GLOBOCAN (martie 2021) pentru anul 2020 raportează un număr de 1.909 cazuri noi cu 789 decese, cu prevalența la 5 ani de 5.792 de cazuri noi, însemnând 30,11 cazuri/100.000 locuitori pentru toate tipurile de limfoame non-Hodgkin.

Din păcate, majoritatea pacienților cu limfoame maligne ajung la medicul specialist în stadii avansate, tendință accentuată în ultimii doi ani pe fondul situației particulare impuse de pandemia de COVID-19. Depistarea, cel puțin parțială, a cazurilor în stadii precoce poate fi realizată prin examinare clinică și paraclinică uzuală periodică de către medicii de familie, cu îndrumarea către specialist a cazurilor cu suspiciune.

d) Mielomul multiplu

Nu există o situație exactă despre incidența și mortalitatea în bolile hematologice.

Pentru mielomul multiplu, Societatea Română de Hematologie a demarat un registru național, începând cu anul 2019, unde au fost incluse 500 de cazuri din 7 centre universitare (Institutul Clinic Fundeni, Spitalul Universitar Colțea, SUUV, IRO Iași, IO Cluj, Spitalul Universitar Cluj, Spitalul Clinic Județean Craiova, Spitalul Județean Sibiu, Spitalul Clinic Județean Timiș). Nu există încă o înregistrare completă a cazurilor.

Datele furnizate de ultima actualizare a GLOBOCAN (martie 2021) pentru anul 2020 raportează un număr de 880 de cazuri noi/an. Considerăm acest număr supraevaluat și estimăm un număr mai mic, în jur de 500 de cazuri noi/an în România din cauza subdiagnosticării.

În România, majoritatea cazurilor de mielom multiplu se prezintă la medicul hematolog în stadii avansate din cauza diagnosticării târzii. Această întârziere este cauzată, în principal, de lipsa includerii electroforezei proteinelor serice în lista analizelor anuale de screening la 3 ani recomandate de către medicii de familie pacienților. Această analiză nu este decontată de către CNAS pe lista analizelor gratuite anuale.

De asemenea, pentru diagnosticul mielomului multiplu, în prezent, în multe spitale din România nu poate fi efectuată gratuit electroforeza proteinelor serice cu dozări de imunoglobuline (Ig A, Ig G, Ig M) și dozări ale lanțurilor ușoare libere (free kappa și free lambda) și a imunofixării proteinelor serice, care sunt obligatorii pentru diagnosticul corect și stabilirea răspunsului la tratament.

În România există doar un centru public (Institutul Clinic Fundeni) care efectuează testul FISH (din măduvă) pentru pacienții cu mielom multiplu. Această analiză este recomandată standard în toate ghidurile pentru pacienți deoarece precizează factorii de risc citogenetic (cu prognostic negativ sau bun), în funcție de care se alege conduita terapeutică viitoare.

În multe spitale nu este posibilă efectuarea examinării "CT whole body low dose", investigație standard recomandată de toate ghidurile internaționale și naționale, medicii fiind nevoiți să efectueze doar teste radiologice tip radiografie simplă, examinare care poate pierde 50% din leziuni.

e) Sindroamele mieloproliferative cronice

Nu există o situație exactă despre incidența și mortalitatea în sindroamele mieloproliferative cronice. Acestea sunt: leucemia mieloidă cronică și neoplaziile mieloproliferative BCR-ABL negative (trombocitemia esențială - **TE**, policitemia vera - **PV**, mielofibroza primară - **MP**).

Pentru leucemia mieloidă cronică, în România nu există în acest moment un registru funcțional care să furnizeze informații clare despre incidența și mortalitate. În Europa, incidența raportată este de 1 - 2 cazuri/100.000 persoane/an. O raportare independentă estimează 148 de cazuri noi/an în țara noastră.

Pentru neoplaziile mieloproliferative BCR-ABL negative nu există în acest moment, în România, un registru funcțional. În Europa, incidența raportată este de 0,8/100.000 persoane/an la MP, 1,8/100.000 persoane/an la PV și 1,5/100.000 persoane/an la TE. O raportare independentă estimează 483 de cazuri noi/an în țara noastră (din care 140 MP, 184 PV, 150 TE). Datele din România nu au putut fi extrase din GLOBOCAN, deoarece leucemiile sunt raportate global.

Pentru majoritatea pacienților cu sindroame mieloproliferative cronice, suspiciunea de diagnostic se realizează prin examen clinic și investigații de rutină periodice efectuate de către medicii de familie, iar pentru diagnostic este necesară îndrumarea către specialist a cazurilor cu suspiciune. Existența unui program de efectuare a investigațiilor paraclinice periodice și punerea în aplicare cu strictețe a acestui program de screening ar duce la diagnosticarea precoce a pacienților cu sindroame mieloproliferative cronice.

f) Sindroame limfoproliferative cronice

Nu există o evidență a cazurilor de sindroame limfoproliferative și nu există registre ale sindroamelor limfoproliferative.

GLOBOCAN raportează în martie 2021 aproximativ 1.900 de cazuri noi pentru anul 2020, pentru leucemie, fără să facă distincția între formele acute și cronice, mieloidă sau limfoide. De asemenea, numărul de decese corespunzător anului 2020 este 1.277, cel mai probabil atribuit cazurilor de leucemie acută. Prevalența pe 5 ani este de 27,37 la 100.000 de locuitori.

Statisticile din alte țări raportează o incidență medie a leucemiei limfocitare cronice (**LLC**) de 4,2 la 100.000 de locuitori/an.

În România avem date indirecte din anumite comunicări științifice, pe baza colectării numărului de analize de diagnostic prin imunofenotipare (2011, Hematologica, abstract no. 1578), când am raportat incidența de 4,059: 100.000 locuitori din 3.476.357 de locuitori corespunzători regiunilor din care au fost trimise probele de diagnostic. S-au primit probe din județele București/Ilfov, Ialomița, Constanța, Brăila, Galați, Vrancea, Covasna, Prahova, Brașov, Argeș, Dolj, Olt, Vâlcea, Mehedinți, Caraș- Severin, Hunedoara, Alba, Timișoara, Arad, Bihor, Sălaj, Bistrița-Năsăud, Maramureș, Satu Mare. Lipsesc cazurile de limfom limfocitic, care nu sunt diagnosticate prin imunofenotipare.

Din analiza anuală a cazurilor diagnosticate prin imunofenotipare s-a constatat pe aceleași regiuni, excluzând Moldova, un număr de aproximativ 450 de cazuri noi confirmate în perioada 2018 - 19, incluzând toate stadiile, internate cu limfocitoză monoclonală B. Extrapolând datele la populația țării, putem estima un număr de aproximativ 800 - 1.000 de cazuri noi de LLC pe an, corespunzând la incidența de 4,44 - 5,55 la 100.000 de locuitori/an.

Nu există nicio informație legată de rata de mortalitate specifică pentru pacienții cu LLC, de rata de pacienți tratați, tipurile de tratament și supraviețuirea fără progresie a acestora, date care sunt necesare aprecierii

managementului pacientului cu LLC în România. Aceste date extrem de utile ar putea fi obținute dintr-un registru național de boală.

Terapiile disponibile în România pentru pacienții cu LLC corespund recomandărilor ghidurilor europene în proporție de peste 90%, existând posibilitatea de a utiliza terapiile noi cu indicațiile noi aprobate la nivel european.

Diagnosticul prin imunofenotipare și necesitatea de a evalua prognostic pacienții în vederea alegerii terapiei, prin identificarea factorilor genetici de risc, sunt posibile pentru toate liniile de tratament conform ghidurilor europene în proporție de circa 90%, prin suportarea acestor teste de către companiile farmaceutice.

Obiective specifice

Obiectivul 1 - Centre regionale de diagnostic și tratament al leucemiilor acute pentru adulți și copii

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
De departe cea mai importantă problemă în îngrijirea pacienților cu leucemie acută este cea reprezentată de infrastructura spitalelor, deoarece avem spitale vechi, cu fluxuri necorespunzătoare. Un pacient cu leucemie acută trebuie să beneficieze de cameră sterilă sau cel puțin de o cameră curată, pentru un singur pacient, cu grup sanitar propriu și personal bine pregătit.	Construirea, dezvoltarea și dotarea a 6 centre regionale de diagnostic și tratament al leucemiilor acute la adulți și copii care să îndeplinească toate condițiile necesare pentru diagnosticarea și tratamentul pacienților, cu personal dedicat; aceste centre trebuie să fie comune pentru pacienții adulți și copii deoarece infrastructura de diagnostic și tratament este identică.	a) Realizarea unui ghid pentru operaționalizarea acestor centre (organizarea fluxurilor de pacienți, realizarea structurii clinice și a nevoii de resurse umane etc.) b) Atragerea de fonduri europene din Planul european de combatere a cancerului, în vederea realizării obiectivului propus	2023 - 2026	Ministerul Finanțelor Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Obiectivul 2 - Programe naționale de screening

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
În România nu există un program de screening pentru limfoamele maligne, pentru mielomul multiplu și nici pentru sindroamele mieloproliferative cronice și limfoproliferative cronice. Din această cauză, majoritatea pacienților ajung la medicul specialist în stadii tardive ale bolii.	1. Crearea unui program național de screening pentru depistarea timpurie a limfoamelor maligne 2. Crearea unui program național de screening pentru depistarea timpurie a mielomului multiplu 3. Crearea unui program național de screening pentru depistarea timpurie a sindroamelor mieloproliferative cronice 4. Crearea unui program național de screening pentru depistarea timpurie a sindroamelor limfoproliferative cronice	Ministerul Sănătății, împreună cu Institutul Național de Sănătate Publică, va concepe și implementa programe naționale de screening, în conformitate cu obiectivele propuse, care să fie funcționale începând cu 1.01.2024.	2023	Ministerul Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică

G. Cancerlele pediatrice

Diagnosticul de cancer are un impact major asupra oricărei persoane, dar atunci când este vorba despre un copil impactul este devastator. După un asemenea diagnostic urmează foarte multe întrebări, principala întrebare fiind "Se va face bine copilul meu?". O altă întrebare este dacă acel copil poate fi tratat în România.

Trebuie precizat de la început că tratarea cancerelor pediatrice nu este întotdeauna similară cu tratarea cancerelor adultului. Oncohematologia pediatrică este specialitatea care se ocupă cu acest lucru și are expertiza necesară pentru a asigura un diagnostic și un tratament eficient.

În foarte multe țări, cancerul pediatric este tratat în centre dedicate, în centre pentru tratarea cancerelor copiilor. În cadrul acestor centre activează specialiști care pot asigura o expertiză completă și complexă în vederea diagnosticării și instituirii tratamentului medical adecvat tuturor pacienților copii.

În România, în fiecare an, peste 400 de copii sunt diagnosticați cu diverse tipuri de cancer, în special leucemii și limfoame, care acoperă aproape 50% din cazurile nou-diagnosticate. Din nefericire, peste 200 de copii ajung la medicul specialist de oncologie pediatrică în stadii avansate, uneori tardive ale bolii, atunci când rezultatul terapeutic nu mai este unul favorabil.

În anul 2010, Societatea Română de Onco-Hematologie Pediatrică a lansat Registrul național al cancerelor la copil în România, iar din anul 2019 este membru al ENCR (European Network of Cancer Registries), organism care funcționează în cadrul Joint Research Center al Comisiei Europene.

Obiective specifice

Obiectivul 1 - Conectarea oncohematologiei pediatrice românești la marile platforme europene de asistență medicală și cercetare

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de	Responsabili
----------------	-----------	--------	-------------	--------------

			implementare	
<p>În prezent, nicio unitate medicală din România nu este membru plin al Rețelei europene de referință în cancerul pediatrice (ERN PaedCan), numai două centre de oncohematologie pediatrică fiind parteneri afiliați ai rețelei. Participarea în rețeaua ERNPaedCan ca membru plin presupune îndeplinirea criteriilor specifice de dotare, funcționare și acces la investigațiile și terapiile pentru diferitele localizări (https://ec.europa.eu/health/europe-an-reference-networks/workerns_en) necesare pentru implementarea standardelor clinice europene de practică (ESCP) în oncohematologia pediatrică (https://paedcan.ern-net.eu/theescp-project/). Recunoașterea și implementarea de către autoritățile naționale de sănătate a standardelor ESCP este considerată o măsură-cheie pentru eliminarea inegalităților între statele europene privind accesul la diagnostic și tratament pentru toate malignitățile pediatrice, fiind prevăzută și în Planul european de combatere a cancerului Inițiativa emblematică 10 "Ajutorarea copiilor cu cancer" https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_342)</p> <p>Societatea Română de Onco-Hematologie Pediatrică realizează Registrul național al cancerelor la copil (RNCCR), bază națională de date care cuprinde toată cazuistica rețelei naționale de oncohematologie pediatrică începând cu anul 2010. RNCCR este finanțat exclusiv din fonduri nonguvernamentale (din anul 2018 este susținut material și logistic cu sprijinul Asociației Dăruiește Aripă). Din anul 2018, RNCCR a fost acceptat pentru afiliere la ENCR (Rețeaua europeană a registrelor de cancer), beneficiind de asistență tehnică și evaluare din partea ENCR - JRC (Joint Research Center al Comisiei Europene). https://www.encl.eu/registries-network</p> <p>Cancerul pediatrice sunt diferite de cele ale adultului atât din punct de vedere epidemiologic, cât și biologic. Din perspectiva sănătății publice, datorită incidenței scăzute (sub 5 la 10.000 de locuitori) cancerul pediatrice sunt mai aproape de bolile rare decât de povara caracteristică a îmbolnăvirilor de cancer la adult. Din acest motiv, la nivel european, cancerul pediatrice sunt incluse în inițiativele pentru boli rare (inclusiv Rețeaua europeană de referință pentru boli rare - ERN https://www.eurordis.org/content/european-reference-networks-erns-towards-providing-better-future), iar organizarea</p>	<p>1. Dezvoltarea serviciilor de oncohematologie pediatrică pentru integrarea ca membri plini în cadrul Rețelei europene de referință pentru cancerul pediatrice ERN Paedcan pentru primele 5 localizări ale cancerului pediatric (leucemii, limfoame, SNC, neuroblastom, țesuturi moi/tumori renale)</p> <p>2. Optimizarea supravegherii epidemiologice a cancerului pediatric și participarea la rețelele europene de date (European Cancer Information System) prin intermediul Registrului național al cancerelor la copil</p> <p>3. Elaborarea unui program național de oncohematologie pediatrică, distinct față de programul național destinat adulților, ca instrument operațional pentru implementarea coordonată și articulată a măsurilor destinate combaterii cancerului la copii și tineri</p>	<p>a) Dezvoltarea capacității de diagnostic și tratament conform standardelor clinice europene de practică pentru primele 5 localizări ale cancerului pediatric în unități medicale din rețeaua de oncohematologie pediatrică din România</p> <p>b) Înființarea de compartimente cu camere sterile pentru tratamentul pacienților cu leucemii acute/alte afecțiuni asociate cu imunosupresie severă</p> <p>c) Creșterea gradului de captură a cazurilor ("completeness") prin facilitarea fluxurilor de date între RNCCR și registrele populaționale regionale, precum și cu sursele complementare de date (laboratoare de anatomie patologică, DRG, DEPABD din cadrul MAI etc.).</p> <p>d) Elaborarea unui program național de oncohematologie pediatrică, distinct față de programul național destinat adulților, fundamentat pe datele Registrului național al cancerelor la copil și pe intervențiile recomandate prin standardele clinice europene de practică</p>	<p>2023 - 2026</p> <p>2023</p> <p>2023 - 2024</p>	<p>Ministerul Sănătății, Ministerul Finanțelor, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, societățile profesionale implicate în elaborarea ghidurilor de diagnostic și tratament</p>

serviciilor și strategiile de combatere a cancerului la copil prezintă elemente specifice diferite de abordarea clasică la adult. Un program național dedicat oncohematologiei pediatrice va asigura abordarea unitară, coerentă și articulată a tuturor intervențiilor dedicate cancerelor pediatrice, procese mai clare și eficiente de alocare și managementul resurselor și va facilita operațional demersul de monitorizare și evaluare a implementării prezentului plan.				
--	--	--	--	--

Obiectivul 2 - Extinderea testării genetice în cancerle pediatrice

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Există centre de diagnostic în clinicile universitare din țară în care se realizează diagnosticul morfologic, imunohistochimic, genetică clasică, FISH și un număr redus de teste moleculare.	1. Extinderea panelului de teste genetice pentru boli hematologice conform normelor actuale de diagnostic, prognostic și tratament și completarea lui în funcție de noile dovezi științifice	a) Introducerea unor criterii clare pentru testarea genetică și genomică comprehensivă a pacientului copil oncologic în cadrul Programului național de oncohematologie pediatrică, pentru panelul de gene care vor fi stabilite de către comisia de specialitate și cele care se vor adăuga în funcție de noile dovezi științifice	2023	Ministerul Sănătății, Ministerul Finanțelor, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, societățile profesionale implicate în elaborarea ghidurilor de diagnostic și tratament
Nu se face și nu se decontează testarea genetică prin NGS, cu impact asupra diagnosticului și prognosticului unor forme de cancer. Posibilitățile sunt heterogene la nivelul centrelor din țară.	2. Extinderea panelului de teste genetice în tumorile solide pediatrice conform recomandărilor actuale din ghidurile pentru diagnostic și tratament naționale și europene (European Standard Clinical Practice) și completarea lui în funcție de noile dovezi științifice	b) Extinderea categoriilor beneficiare de diagnostic și de monitorizare a bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute prin imunofenotipare, examen citogenetic și/sau FISH și examen de biologie moleculară, finanțarea testării genetice și imunohistochimice și a testării genomice comprehensive în cadrul Programului național de oncohematologie pediatrică	2023 2023 - 2025	Ministerul Sănătății, Ministerul Finanțelor, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, societățile profesionale implicate în elaborarea ghidurilor de diagnostic și tratament Ministerul Sănătății, CNAS
	3. Dezvoltarea capacității de diagnostic genetic și molecular pentru diagnosticul complex al cancerelor la copil și asigurarea accesului la testare al pacienților pediatrici în România	c) Extinderea panelului de teste genetice și în alte tumori solide maligne (sarcom Ewing, neuroblastom, rabdomiosarcom, tumori ale sistemului nervos central, retinoblastom) - includerea acestora în Programul național de oncohematologie pediatrică		
		d) Dezvoltarea capacității de diagnostic genetic și molecular pentru diagnosticul complex al cancerelor la copil la nivelul a 3 centre pe teritoriul național, asigurarea accesului la testare prin intermediul Programului național de oncohematologie pediatrică.		

Obiectivul 3 - Radioterapia cancerelor pediatrice

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un centru de radioterapie cu proton în România și nici în Europa de Sud Est. Radioterapia cu protoni are cel mai bine documentate beneficii și, pentru patologia oncologică pediatrică, cel mai favorabil raport cost-eficiență, cu avantaje mari față de cele mai moderne tipuri de radioterapie cu fotoni, prin reducerea semnificativă a efectelor secundare la distanță ale iradierii.	1. Înființarea unui centru de radioterapie cu protoni, cu asigurarea accesului gratuit pentru cazurile pediatrice eligibile	a) Stabilirea criteriilor de selecție a cazurilor care vor beneficia de radioterapie cu protoni b) Stabilirea procedurii de evaluare/acreditare a centrului de radioterapie cu protoni care poate efectua/contracta servicii de acest tip.	2023 - 2025	Ministerul Sănătății, Ministerul Finanțelor, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, societățile profesionale implicate în elaborarea ghidurilor de diagnostic și tratament
Cu cel mai mare număr de cazuri pediatrice eligibile (exceptând Turcia), România poate deveni un hub tehnologic în regiune. • https://www.ptcog.ch/index.php/facilities-in-operation • https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26828647/	2. Asigurarea accesului pacienților pediatrici la procedura de iradiere corporală totală, asociată transplantului medular alogenice	Decontarea de către CNAS a procedurii de iradiere corporală totală, asociată transplantului medular alogenice prin Subprogramul 5 de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice, realizată în regim de spitalizare de zi	2023	Ministerul Sănătății, Ministerul Finanțelor, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, societățile profesionale implicate în elaborarea ghidurilor de diagnostic și

<ul style="list-style-type: none"> • https://cco.amegroups.com/article/view/11097/11904 • https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7066938/ <p>Nu se realizează procedura de iradiere corporală totală.</p>				tratament
--	--	--	--	-----------

Obiectivul 4 - Acces continuu și adecvat la medicația oncologică pediatrică prevăzută de protocoalele terapeutice actuale

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
România este în topul țărilor Europene cu cel mai mare număr și cele mai frecvente episoade de lipsă a unor medicamente esențiale în tratamentul cancerelor pediatrice.	1. Asigurarea disponibilității continue și suficiente pentru medicamentele oncologice prevăzute de protocoalele actuale de tratament în cancerele pediatrice	a) Asigurarea prin Programul național de oncohematologie pediatrică a disponibilității continue și suficiente pentru medicamentele oncologice (cel puțin la nivelul medicamentelor oncologice esențiale din Lista OMS pediatrică Ed 8a (2021))	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate
<ul style="list-style-type: none"> • https://www.amaalsofoncology.org/article/S0923-7534(20)43223-5/fulltext • https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.03 <p>În prezent, la nivelul Uniunii Europene are loc revizuirea politicilor medicamentului și a mecanismelor/procedurilor pentru a asigura accesul universal al cetățenilor la medicamente în boli rare și de uz pediatric</p> <p>https://www.europarl.europa.eu/cms_data/229871/Summary%20BECA%20hearing%20equal%20access%202021.01.28.pdf</p> <p>În prezent, medicația off-label nu poate fi utilizată în oncohematologia pediatrică.</p>	2. Participarea la inițiativele și mecanismele europene privind medicamentele orfane de uz pediatric	b) Adoptarea procedurilor și aderarea promptă la mecanismele europene pentru prevenirea/contracarea lipsei medicamentelor oncologice pediatrice	2023 - 2026	Ministerul Sănătății
	3. Îmbunătățirea accesului pacienților oncologici pediatrice din România la medicațiile "off-label"	c) Amendarea cadrului normativ și asigurarea cadrului operațional - comisie dedicată la nivelul MS/CNAS sau chiar Tumor Board care să analizeze și să aprobe utilizarea off-label a unor medicamente la pacientul cu afecțiuni oncohematologice pediatrice	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate
		d) Corelarea legislației în domeniu, astfel încât medicul specialist oncohematolog pediatru să poată trata pacientul până la vârsta de 26 de ani		

Obiectivul 5 - Dezvoltarea de servicii de oncohematologie pediatrică integrate multidisciplinar pentru toate etapele parcursului clinic, prin aplicații inovative ale tehnologiei informației

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Cancerle pediatrice sunt boli rare, iar la nivelul țării există un număr restrâns de unități medicale cu capacități de diagnostic și tratament pentru aceste malignități (concentrate în 8 județe), în timp ce distribuția geografică a cazurilor acoperă teritoriul întregii țări.	1. Dezvoltarea de tumor boards (față în față, virtuale și mixte) adecvate pentru specificul oncohematologiei pediatrice	a) Crearea cadrului normativ și operațional pentru înființarea și funcționarea de rețele multidisciplinare și multiinstituționale, configurate în funcție de nevoile pacientului, la nivel local, național sau transfrontalier	2023 - 2024	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate SROHP
În plus, rareori sunt disponibile toate domeniile de expertiză/tehnologiile necesare în cadrul aceleiași unități medicale și uneori chiar la nivelul aceleiași localități.	2. Dezvoltarea unei rețele de asistență de proximitate pentru monitorizarea intra- și postterapeutică a pacienților oncologici pediatrice	b) Dezvoltarea și validarea sistemelor de suport digital pentru furnizarea serviciilor în cadrul tumor boards pediatrice	2023 - 2025	
Din acest motiv, capacitatea de a integra servicii multidisciplinare, multiinstituționale și în locații geografice multiple într-o singură echipă care să acopere fără sincope întreg parcursul clinic al pacientului de la diagnostic și tratament, monitorizarea intraterapeutică și imediat postterapeutică, monitorizarea la distanță a supraviețuitorului, precum și asigurarea serviciilor tranziției copil-adult este esențială și în totală concordanță cu obiectivele actuale ale Planului european de combatere a cancerului (Inițiativa emblematică	3. Dezvoltarea serviciilor de monitorizare multidisciplinară pe termen lung a supraviețuitorilor cancerului în copilărie	c) Extinderea/reconfigurarea acoperirii teritoriale cu furnizori de servicii de monitorizare și asistență a pacienților cu cancer pediatrice în plan local/regional	2023 - 2025	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate SROHP
	4. Dezvoltarea de servicii colaborative pentru cancer la adolescenți și adulți tineri în cadrul unităților medicale de oncologie	d) Dezvoltarea și validarea sistemelor de suport digital pentru furnizarea serviciilor în echipe la distanță, sub coordonarea medicului curant oncohematolog pediatru (aplicații de tip telemedicină)		
		e) Asigurarea integrării asistenței medicale de specialitate cu serviciile conexe (suport psihosocial, recuperare-reabilitare etc)		Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate SROHP
		f) Dezvoltarea unei rețele de servicii de monitorizare multidisciplinară pe termen lung a supraviețuitorilor cancerului pediatric (status clinic, efecte secundare tardive, calitatea vieții): atribuții și competențe; resurse umane și dotări; examinări clinice și paraclinice decontate conform recomandărilor ghidurilor clinice în vigoare	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate
		g) Dezvoltarea de servicii colaborative pentru cancer la adolescenți și adulți tineri - furnizate la nivelul unor "compartimente/secții" de adolescent și adult tânăr, cu dublă competență (oncologie pediatrică - oncologie adulți), organizate la nivelul instituțiilor medicale		
		h) Revizuirea normativelor de resurse umane în oncohematologia pediatrică		

<p>10: "Ajutorarea copiilor cu cancer", v. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_342). Monitorizarea pacientului oncologic pediatric după încheierea tratamentului specific se realizează conform protocoalelor terapeutice pe o perioadă de minimum 5 ani. După acest interval supravegherea trebuie continuată conform ghidurilor clinice pentru monitorizarea supraviețuitorilor (https://link.springer.com/article/10.1007/s11764-019-00795-5) pe durata întregii vieți. Lipsa unor centre comprehensive de evaluare a complicațiilor tardive ale chimioterapiei, radioterapiei, imunoterapiei și transplantului are ca efect creșterea morbidității supraviețuitorilor cancerului pediatric. În prezent, în România nu se asigură tranziția către asistența oncologică a adultului. Studii de supraviețuire din ultimele două decenii din SUA și Europa (realizate sub egida Institutului Național de Cancer din SUA, în cadrul programelor de cercetare ale Comisiei Europene: JARC, ExPO-r-Net, RARECARE, ENCCA-PANCARE și de către Grupul de lucru comun ESMO-SIOPE) au arătat că pentru această categorie de vârstă progresele supraviețuirii în cancer înregistrate în ultimii 30 de ani au fost mai mici decât cele la copii, precum și la adulții de vârste mai înaintate. https://www.mdpi.com/2072-6694/13/16/3956/htm Alături de particularitățile biologice, un rol major îl deține un complex de factori - legat de nevoi specifice neacoperite în organizarea asistenței oncologice: lipsa multidisciplinarității (mai ales tandemul oncolog pediatru - oncolog adult), accesul scăzut la trialuri clinice, lipsa suportului psihosocial specific. Din acest motiv Oncologia adolescentului și adultului tânăr ("AYA Oncology") a devenit astăzi un domeniu specific recunoscut în asistența oncologică, fiind una dintre prioritățile Planului strategic european pentru cancerul la copii și adolescenți al SIOPE, cu obiectivul de a dezvolta servicii integrate copil-adult, inclusiv prin promovarea inițiativelor naționale pentru înființarea de compartimente dedicate, care să furnizeze asistența multidisciplinară și suportul psihosocial specific în cadrul serviciilor de oncologie.</p>		<p>i) Corelarea și amendarea cadrului normativ, astfel încât secțiile de oncohematologie pediatrică să poată trata pacientul până la vârsta de 26 ani, precum și acordarea de asistență de specialitate în oncohematologia pediatrică în cancerele pediatriche diagnosticate la vârsta adultă</p>		
---	--	---	--	--

H. Cancere rare

Conceptul de *cancere rare* a fost introdus în SUA de către Institutul Național de Cancer.

Un cancer rar este definit ca un cancer care afectează mai puțin de 6 la 100.000 de persoane pe an. Se estimează că 5,1 milioane de persoane trăiesc cu un cancer rar în Europa și peste 200 de tipuri de cancere rare, grupate în 12 "familii" (sursa: RARECARENet).

Cu 650.000 de diagnostice noi de cancere rare anual și aproximativ 5,1 milioane de persoane din UE care

trăiesc cu un cancer rar, cancerelor rare afectează un număr mare de cetățeni europeni, fapt care constituie în continuare o provocare pentru sănătatea publică (diagnosticarea târzie, lipsa expertizei clinice, accesul insuficient și inegal la terapii, în cazul în care există terapii, precum și absența unor registre cu pacienții).

În acest context sunt necesare mai multe măsuri pentru a asigura diagnosticarea în primele stadii și sprijinirea cercetării și inovării pentru a înțelege formele rare de cancer și pentru a dezvolta tratamente inovatoare, îmbunătățind astfel standardele de îngrijiri, dar și accesul pacienților la terapiile respective.

În România, cancerelor rare reprezintă provocări deosebite pentru toți specialiștii implicați în diagnosticul și tratamentul acestora, din cauza diagnosticului tardiv sau incorect.

Pacienții afectați de cancer rare împărtășesc provocările legate de raritatea și natura neobișnuită a bolii lor și toate consecințele acesteia asupra vieții unui pacient și a familiei sale, și anume:

- dificultate în accesarea unui diagnostic precis;
- dificultate în accesarea de îngrijiri de înaltă specializare;
- lipsa cercetării în comparație cu cancerelor mai frecvente;
- lipsa registrelor;
- puține studii clinice;
- pacienții afectați de un cancer rar se simt izolați și singuri;
- o calitate a vieții mult redusă. Familiile pacienților sunt, de asemenea, afectate.
- Prin urmare, pacienții care trăiesc cu cancer rare merită o atenție mai mare în ceea ce privește sprijinul, informațiile, accesul la terapii și îngrijirea medicală de specialitate.

Datorită specificității și provocărilor cu care se confruntă pacienții și îngrijitorii acestora, cancerelor rare trebuie recunoscute ca un domeniu de acțiune clar, atât în Planul național de boli rare, cât și în Planul național de combatere a cancerului, prin:

- includerea cancerelor rare la adulți și copii în toate obiectivele și activitățile Planului național de combatere a cancerului;
- România va include recomandările prevăzute în Agenda Rare 2030 pentru cancer și le va integra în Registrul inegalităților de cancer;
- o secțiune specifică privind gestionarea cancerelor rare în toate programele naționale de control al cancerului.

Pacienții afectați de cancer rare au nevoie de o îngrijire multidisciplinară și coordonată la nivel regional, național și european. Pentru a sprijini acțiunile care vizează toate aspectele legate de cancer (prevenire, depistare, tratament, îngrijire paliativă și reintegrare) este nevoie de o mobilizare eficientă a principalelor instrumente, colaborare interministerială și intersectorială.

Dacă o tumoră este rară, poate fi mai dificil de diagnosticat sau poate fi diagnosticată incorect pentru că nu a mai fost întâlnită în practică. De aceea, este necesară o atenție specială pentru obținerea diagnosticului.

Scopul măsurilor pentru creșterea calității îngrijirii pacienților cu cancer rare:

- asigurarea unei îngrijiri mai echitabile, la standarde mai înalte de calitate;
- îmbunătățirea accesului prin scurtarea timpilor de așteptare la diagnostic și tratament și reducerea diferențelor regionale;
- scurtarea procesului de îngrijire între suspiciunea rezonabilă și începerea tratamentului;
- introducerea unui sistem național comun de căi de îngrijire standardizate;
- concentrarea îngrijirii cancerelor rare în centrele de expertiză, arondate rețelelor europene pentru cancer rare;
- creșterea încrederii pacienților din România în sistemul național de sănătate și a gradului de satisfacție în legătură cu serviciile de îngrijire accesibile la nivel național;
- codificarea ORPHA pentru cancerelor rare.

Obiective specifice

Obiectivul 1 - Reducerea ratei de mortalitate la pacienții cu cancer rare

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Aproximativ 24.700 de pacienți/an sunt diagnosticați cu forme rare de cancer. Sursa GLOBOCAN 2020 (24% din totalul pacienților diagnosticați cu cancer)	Creșterea supraviețuirii	a) Diagnosticare precoce b) Stabilirea și publicarea traseului pacientului și respectarea indicatorilor de timp c) Acreditarea de centre de expertiză pe cancer rare d) Stabilirea și decontarea pachetului standard de diagnostic e) Stabilirea unor indicatori standard de performanță a procesului terapeutic (rata de diagnostic, ghiduri naționale de îngrijire holistică) f) Implementarea unui program național de screening pentru cancer rare g) Respectarea ghidurilor și protocoalelor medicale h) Introducerea cu celeritate a noilor molecule și indicații odată cu aprobarea EMA/ANMDMR	2023 - 2026	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Obiectivul 2 - Diagnosticarea cât mai precoce și stadializarea cancerelor rare

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Aproximativ 75% din cancerelor rare sunt diagnosticate în stadii tardive.	Creșterea supraviețuirii la pacienții diagnosticați cu cancer rare	a) Diagnosticare precoce b) Program național de testare genetică a cancerelor rare c) Realizarea investigațiilor imagistice pentru stadializare înainte de luarea deciziei terapeutice d) Extinderea rolului centrelor regionale de genetică e) Armonizarea politicii naționale cu politicile	2023 - 2026	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate

		europene în domeniul bolilor rare și al cancerelor rare f) Introducerea unui identificator unic european al pacienților, într-un cadru transfrontalier, pentru monitorizarea continuă a evoluției bolii și a rezultatelor intervențiilor g) Folosirea codurilor ORPHA		
--	--	---	--	--

Obiectivul 3 - Inițierea unui program național de screening familial

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program național pentru screeningul familial al cancerelor rare și ereditare, în momentul diagnosticării unui pacient.	Inițierea unui program-pilot de screening familial pentru cancer rare Populația-tintă: membrii familiilor pacienților diagnosticați cu cancer rare, pentru care testele screening sunt considerate relevante (unele forme de cancer de sân și colon etc.)	Ministerul Sănătății, societățile profesionale de genetică medicală împreună cu Institutul Național de Sănătate Publică vor concepe și implementa un program-pilot pentru screeningul familial al cancerelor rare.	2023 - 2026	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică Societățile profesionale de genetică medicală

Obiectivul 4 - Introducerea unui program complex de testare histopatologică și genetică

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program și nici un protocol de testare genetică/testare comprehensivă genomică la nivel național pentru biomarkerii validați pentru diagnosticul de precizie al cancerelor rare.	1. Decontarea testelor histopatologice și genetice pentru un diagnostic molecular de precizie 2. Introducerea Comprehensive Plus Solid Tumor Analysis, personalizată, pe baza profilului molecular al tumorii pacientului	a) Realizarea unor criterii clare pentru testarea histopatologică și genetică a pacientului oncologic, pentru panouri de gene relevante pentru tipul de cancer rar identificat b) Crearea unui subprogram în cadrul Programului Național de Oncologie pentru finanțarea testării genetice și a testării genomice comprehensive	2023	Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Obiectivul 5 - Acreditarea de centre de expertiză pentru cancer rare

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Tratamentul integrat al pacienților cu cancer rare trebuie asigurat prin cooperarea interdisciplinară, asigurând continuitatea îngrijirii.	1. Acreditarea a minimum 4 centre de expertiză pe domeniul cancerelor rare care să devină membru plin sau afiliat al celor 4 rețele europene de boli rare dedicate cancerelor rare 2. Transferul expertizei din rețelele europene de referință în sistemul național de sănătate 3. Dezvoltarea, implementarea și finanțarea de soluții de telemedicină pentru consultații, monitorizarea permanentă a pacienților, management de caz virtual, îngrijire la distanță și educație permanentă a celor implicați în diagnosticarea și managementul cancerelor rare	1. Folosirea criteriilor pentru acreditarea centrelor de expertiză pentru boli rare stabilite prin Ordinul ministrului sănătății nr. 540/2016 2. Crearea unui protocol interinstituțional care să definească circuitul pacientului 3. Diseminare pe scară largă folosind diferite instrumente de comunicare, ușor de înțeles, cuprinzătoare, despre cancerelor rare și despre tratamentele acestora	2023 - 2026	Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Grupul de lucru pentru realizarea Planului național de combatere a cancerului:

Inițiatori:Dr. Nelu Tătaru,
Președintele Comisiei pentru sănătate și familie
Camera DeputațilorProf. univ. dr. Alexandru Rafila,
ministrul sănătățiiConf. univ. dr. Diana Păun,
consilier prezidențial
Administrația Prezidențială

Nicoleta Pauliuc,
președintele Comisiei pentru apărare,
ordine publică și siguranță națională
Senatul României

dr. Attila László,
secretarul Comisiei de sănătate
Senatul României

Coordonator științific: prof. univ. dr. Andrei-Patriciu Achimaș-Cadariu - Camera Deputaților
Coordonator tehnic: conf. univ. dr. Constantin Dina - Ministerul Sănătății
Experți cooptați (în ordine alfabetică):
Dr. Adela Cojan - Vicepreședinte, Casa Națională de Asigurări de Sănătate;
Conf. univ. dr. Adina Croitoru - șef Departament oncologie medicală, Institutul Clinic Fundeni;
Dr. Alexandru Iordache - medic primar urolog, cercetător științific grad 2, Institutul Clinic Fundeni;
Prof. univ. dr. Anca Coliță - medic primar oncohematologie pediatrică, manager, Institutul Clinic Fundeni;
Conf. univ. dr. Ariadna Petronela Fildan - șef secție Pneumologie, Spitalul Clinic de Pneumoftiziologie
Constanța;
Dr. Bogdan Tănase - medic primar chirurgie generală, manager, Institutul Oncologic "Prof. Dr. Alexandru Trestioreanu" București;
Conf. univ. dr. Carmen Orban - șef clinică ATI, Spitalul Universitar de Urgență București/director general
Grupul Monza;
Cătălina Negara - director executiv, Fundația Renașterea;
Cezar Irimia - președinte, Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer;
Dr. Corneliu Dan Jinga - coordonator departament Oncologie, Neolife România;
Prof. univ. dr. Cristian Gheorghe - șef secție Gastroenterologie, Institutul Clinic Fundeni;
Dr. Cristina Berteanu - director medical, Neolife România;
Dr. Dana Lucia Stănculeanu - șef secție Oncologie, Institutul Oncologic "Prof. Dr. Alexandru Trestioreanu"
București;
Prof. univ. dr. Daniel Coriu - director Centrul de Hematologie și Transplant Medular, Institutul Clinic
Fundeni, președintele Colegiului Medicilor;
Asist. univ. dr. Dragoș Garofil - medic primar chirurg, Spitalul Clinic de Nefrologie "Dr. Carol Davila";
Ioana Bianchi - director relații externe, Asociația Română a Producătorilor și Exportatorilor de
Medicamente;
Dr. Ioana Luca - medic primar oncolog, Institutul Clinic Fundeni/Spitalul de Oncologie Monza;
Conf. univ. dr. Ionuț Negoși - medic primar chirurg, manager, Spitalul Clinic de Urgență București;
Dr. Lidia Kajanto - medic primar oncolog, Institutul Oncologic "Prof. Dr. Alexandru Trestioreanu"
București;
Prof. univ. dr. Lucian Negreanu - șef secție Gastroenterologie, Spitalul Universitar de Urgență București;
Prof. univ. dr. Marcel Tanțău - șef secție clinică Gastroenterologie, Institutul Regional de
Gastroenterologie-Hepatologie "Prof. Dr. Octavian Fodor" Cluj;
Dr. Marius Geantă - președinte, Centrul pentru Inovație în Medicină;
Conf. univ. dr. Michael Schenker - președintele Comisiei de Oncologie din cadrul Ministerului Sănătății;
Conf. univ. dr. Monica Desiree Dragomir - președinte, Comisia de Oncohematologie Pediatrică din cadrul
Ministerului Sănătății;
Șef lucrări dr. Mugur Cristian Grasu - Radiologie, imagistică medicală și radiologie intervențională,
Institutul Clinic Fundeni;
Conf. univ. dr. Octav Ginghină - șef secție Chirurgie generală, Spitalul Clinic de Urgență "Sf. Ioan"
București;
Prof. univ. dr. Tudor Eliade Ciuleanu - medic primar oncolog, Institutul Oncologic "Prof. Dr. Ion Chiricuță"
Cluj-Napoca;
Prof. univ. dr. Viorel Jinga - medic primar urolog, rector, Universitatea de Medicină și Farmacie "Carol
Davila" București.

Procesat de LM
C.J. VM