

PROGRAMUL NAȚIONAL DE ONCOLOGIE

Obiective:

- a) tratamentul medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice;
- b) reconstrucție mamară după afecțiuni oncologice prin endoprotezare;
- c) diagnosticul și monitorizarea afecțiunilor hematologice maligne;
- d) radioterapia bolnavilor cu afecțiuni oncologice;
- e) diagnosticul genetic al tumorilor solide maligne.

Structură:

1. Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice;
2. Subprogramul de reconstrucție mamară după afecțiuni oncologice prin endoprotezare;
3. Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară;
4. Subprogramul de radioterapie al bolnavilor cu afecțiuni oncologice;
5. Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne;
6. Subprogramul național de testare genetică.

Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice (adulți și copii)

Activități:

- a) asigurarea tratamentului specific bolnavilor cu afecțiuni oncologice: citostatice, imunomodulatori, hormoni, factori de creștere și inhibitori de osteoclaste în spital și în ambulatoriu;
- b) asigurarea tratamentului specific cu terapii avansate CAR-T, în spital.

Criterii de eligibilitate:

1. Criterii de includere în subprogram:

- a) pentru activitatea de asigurare a tratamentului specific (citostatice, imunomodulatori, hormoni, factori de creștere și inhibitori de osteoclaste), în spital și în ambulatoriu, bolnavilor cu afecțiuni oncologice: după stabilirea diagnosticului de boală neoplazică și stadializarea extensiei tumorale, conform procedurilor recomandate de ghidurile și tratatele naționale și internaționale recunoscute;

b) pentru activitatea de asigurare a tratamentului specific cu terapii avansate CAR-T, în spital: bolnavi copii și adolescenți și bolnavi adulți tineri, cu vârsta cuprinsă până la 25 ani inclusiv, cu leucemie acută limfoblastică (LAL) cu celule B, refractar, în recădere posttransplant, în a doua recădere sau recăderi ulterioare, precum și bolnavi adulți cu limfom difuz, cu celulă mare de tip B, recidivant sau refractar (DLBCL), după două sau mai multe linii de terapie sistemică.

2. Criterii de excludere în subprogram:

a) pentru activitatea de asigurare a tratamentului specific (citostatice, imunomodulatori, hormoni, factori de creștere și inhibitori de osteoclaste), în spital și în ambulatoriu, bolnavilor cu afecțiuni oncologice: după epuizarea dozelor de citostatice recomandate sau a timpului de acordare a tratamentului sau la solicitarea bolnavului, după caz.

3. Criterii de reincludere în subprogram:

a) pentru activitatea de asigurare a tratamentului specific (citostatice, imunomodulatori, hormoni, factori de creștere și inhibitori de osteoclaste), în spital și în ambulatoriu, bolnavilor cu afecțiuni oncologice: la constatarea recidivei sau a progresiei bolii stabilizate, când bolnavul necesită reinstituirea tratamentului antineoplazic. Terapia cu CAR-T reprezintă o singură administrare.

Indicatori de evaluare:

1) Indicatori fizici:

a) număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice pentru care se asigură tratamentul specific (citostatice, imunomodulatori, hormoni, factori de creștere și inhibitori de osteoclaste), în spital și în ambulatoriu/an: 167.243;

b) număr de bolnavi cu terapie avansată CAR-T tratați/an: 10.

2) Indicatori de eficiență:

a) cost mediu/bolnav cu afecțiuni oncologice pentru care se asigură tratamentul specific (citostatice, imunomodulatori, hormoni, factori de creștere și inhibitori de osteoclaste), în spital și în ambulatoriu/an: 25.554,00 lei;

b) cost mediu/bolnav cu terapie avansată CAR-T tratat/an: 1.489.579,47 lei.

Natura cheltuielilor subprogramului:

- cheltuieli pentru medicamente specifice (citostatice, imunomodulatori, hormoni, factori de creștere, inhibitori de osteoclaste), precum și pentru terapia avansată CAR-T.

Unități care derulează subprogramul:

1. tratamente specifice bolnavilor cu afecțiuni oncologice și onco-hematologice

- a) unități sanitare care au în structură secții, compartimente, ambulatorii de specialitate sau cabinete medicale,
- b) unități sanitare aparținând ministerelor cu rețea sanitară proprie;
- c) farmacii cu circuit deschis;

2. terapie avansată CAR-T:

- a) Institutul Clinic Fundeni București;
- b) Institutul Regional de Oncologie Iași.

Subprogramul de reconstrucție mamară după afecțiuni oncologice prin endoprotezare

Activități:

- asigurarea endoprotezelor mamare pentru reconstrucția mamară după afecțiuni oncologice.

Criterii de eligibilitate:

Criterii de includere:

- evaluare oncologică de etapă, care să avizeze explicit indicația de reconstrucție mamară, imediată sau secundară

Criterii de excludere:

- protocol terapeutic oncologic ce nu permite efectuarea tratamentului reconstructiv;
- afecțiuni sistemice severe, care în urma evaluărilor interdisciplinare contraindică intervenția sau anestezia generală.

Indicatori de evaluare:

1) indicatori fizici:

- număr de bolnavi tratați/an: 344;

2) indicatori de eficiență:

- cost mediu/bolnav tratat/an: 3.229 lei.

Natura cheltuielilor subprogramului: endoproteze mamare pentru reconstrucția mamară

Unități care derulează subprogramul:

- a) Spitalul Clinic de Urgență București;
- b) Spitalul Clinic de Urgență "Bagdasar-Arsenie" București;

- c) Spitalul Universitar de Urgență București;
- d) Spitalul Clinic de Chirurgie Plastică, Reconstructivă și Arsuri "Steaua" București;
- e) Spitalul Militar de Urgență "Prof. Dr. Agrippa Ionescu" București;
- f) Spitalul Clinic de Urgență Sf. Ioan București;
- g) Spitalul Universitar de Urgență Elias București;
- h) Institutul Oncologic "Prof. Dr. Al. Trestioreanu" București;
- i) Spitalul Clinic de Recuperare Cluj-Napoca;
- j) Spitalul Județean de Urgență Constanța;
- k) Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova;
- l) Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sfântul Spiridon" Iași;
- m) Spitalul Clinic Județean de Urgență Bihor;
- n) Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș;
- o) Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara;
- p) *** Abrogată
- q) Institutul Regional de Oncologie Iași;
- r) Spital Universitar de Urgență Militar Central "Dr. Carol Davila";
- s) Institutul Oncologic "Prof. Dr. I. Chiricuță" Cluj-Napoca.

Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară

Activități:

- asigurarea serviciilor pentru diagnosticul hemopatiilor maligne, progresia sau recăderea acestora, pierderea răspunsului și pentru monitorizarea bolii minime reziduale a bolnavilor cu hemopatii maligne: leucemia acută, neoplasme mielodisplazice, sindroame mieloproliferative cronice (leucemie mieloidă cronică, sindroame mieloproliferative cronice Ph1 negativ, inclusiv mielofibroza, mastocitoza sistemică și sindromul hipereozinofilic) și sindroame limfoproliferative cronice (mielom multiplu și alte sindroame limfoproliferative cronice).

Criterii de includere:

- bolnavi cu diagnostic de hemopatii maligne;
- bolnavi cu diagnostic de hemopatii maligne cu progresia bolii sau cu recădere;
- bolnavi cu diagnostic de hemopatii maligne pentru monitorizarea bolii minime reziduale.

Servicii de testare

I. LEUCEMII ACUTE

Tabelul nr. 1

Tip testare	Tip probă	Precizări
Imunofenotipare Flowcitometrie Panel diagnostic de certitudine LA (40 markeri*)	aspirat medular/sânge periferic	Se efectuează la diagnostic sau recădere și pentru monitorizarea bolii minime reziduale.
Citogenetic și FISH	aspirat medular/sânge periferic	Se efectuează la diagnostic și pentru monitorizarea bolii minime reziduale.
Biologie moleculară PCR calitativ/RT-qPCR (în funcție de indicație)	aspirat medular/sânge periferic	Se efectuează la diagnostic, la recădere și pentru monitorizarea bolii minime reziduale.
Biologie moleculară secvențiere convențională/NGS (în funcție de indicație)	aspirat medular/sânge periferic	Se efectuează la diagnostic, la recădere și pentru monitorizarea bolii minime reziduale.

** Panelul de diagnostic se adaptează raportat la echipamentele utilizate în laboratoare, numărul de markeri testați pentru leucemiile acute fiind de 40.*

NOTĂ:

Este obligatoriu ca același furnizor să efectueze și să contracteze minimum panelul de teste prin imunofenotipare.

II. NEOPLASME MIELODISPLAZICE

Tabelul nr. 2

Tip testare	Tip probă	Precizări
Imunofenotipare Flowcitometrie Panel diagnostic de certitudine neoplasme mielodisplazice (40 markeri*)	aspirat medular	Se efectuează la diagnostic, la procent peste 10% blaști.
Citogenetic și FISH	aspirat medular/ sânge periferic cu separare CD34	Se efectuează la diagnostic.

Biologie moleculară secvențiere convențională/NGS Panel diagnostic neoplasme mielodisplazice	aspirat medular/ sânge periferic	Se efectuează la diagnostic.
--	-------------------------------------	---------------------------------

** Panelul de diagnostic se adaptează raportat la echipamentele utilizate în laboratoare, numărul de markeri testați pentru sindroamele mielodisplazice fiind de 40.*

NOTĂ:

Este obligatoriu ca același furnizor să efectueze și să contracteze minimum panelul de teste prin imunofenotipare.

III. SINDROAME MIELOPROLIFERATIVE CRONICE

Tabelul nr. 3

	Tip testare	Tip probă	Precizări
1. Leucemie mieloidă cronică	Citogenetic și FISH BCR ABL	aspirat medular	Se efectuează la diagnostic.
	Biologie moleculară: PCR calitativ - BCR ABL	sânge periferic	Se efectuează la diagnostic, dacă se confirmă, se trece la testarea cantitativă RT-qPCR.
	Citogenetic și FISH BCR ABL	aspirat medular	Se efectuează la pierderea răspunsului.
	Biologie moleculară secvențiere (Sanger sau NGS) BCR ABL mutații	sânge periferic	Se efectuează la pierderea răspunsului.
	Biologie moleculară: RT-qPCR BCR ABL	sânge periferic	Se efectuează în primul an la diagnostic, la 3, 6, 12 luni, la 18 luni și apoi anual. În caz de întrerupere a tratamentului

			(treatment-free) se face lunar primele 6 luni, la 2 luni în lunile 6 - 12, apoi la 3 luni.
2. Sindroame mielo- proliferative cronice Ph 1 - (SMPC)	Citogenetic și FISH	aspirat medular/ sânge periferic	Se efectuează la diagnostic/ progresie.
	Biologie moleculară: PCR calitativ - Panel diagnostic SMC Ph negativ mutații: JAK2, CALR, MPL	aspirat medular/ sânge periferic	Se efectuează la diagnostic/ progresie.
	Biologie moleculară secvențiere (Sanger sau NGS)	aspirat medular/ sânge periferic	Se efectuează la pacienții cu indicație de transplant.
3. Mastocitoza sistemică	Biologie moleculară: PCR calitativ/MLPA - Panel diagnostic mastocitoză (c-kit D 816V, D816Y, D816F)	sânge/aspirat medular	Se efectuează la diagnostic.
4. Sindromul hiper- eozinofilic	FISH - Panel de detecție rearanjament FIP1L1/ CHIC2/PDGFR A și PDGFR Bbp	sânge periferic/ aspirat medular	Se efectuează la diagnostic.
	Biologie moleculară - PCR calitativ	sânge periferic/ aspirat medular	Se efectuează la diagnostic.

NOTĂ:

Același furnizor poate să efectueze și să contracteze unul sau mai multe paneluri de testare.

IV. SINDROAME LIMFOPROLIFERATIVE CRONICE

Tabelul nr. 4

	Tip testare	Tip probă	Precizări
Mielom multiplu	Imunofenotipare Flowcitometrie Panel diagnostic de certitudine Mielom multiplu (16 markeri*)	aspirat medular	Se efectuează la diagnostic și pentru monitorizarea bolii minime reziduale.
	FISH selecție CD138 Panel mutații genetice mielom multiplu: TP53, CKS1B/CDKN2C (P18), IGHbp, urmată de utilizarea a încă 3 sonde în a doua etapă: CCND1::IGH t(11;14); IGH::MAF v2t(14;16); IGH::FGFR3t(4;14) 4 - 6 sonde	aspirat medular	Se efectuează la diagnostic/la recădere.
Alte sindroame limfo- proliferative cronice	Imunofenotipare Flowcitometrie Panel diagnostic de certitudine LLC/ limfoproliferare B/T (16 markeri*)	aspirat medular/ sânge periferic	Se efectuează la diagnostic.
	FISH - Panel prognostic LLC/ limfoproliferare B/T (pentru LLC del 17p și 11q)	sânge periferic/ aspirat medular	Se efectuează după confirmarea diagnosticului și la recădere.
	Biologie moleculară secvențiere (convențională/NGS) Panel prognostic LLC/limfoproliferare B/T (pentru LLC mutație TP 53) pentru LLC Status mutațional al genelor ce codează regiunea variabilă a lanțurilor grele de imunoglobuline (IGHV)	sânge periferic/ aspirat medular	Se efectuează după confirmarea diagnosticului de limfoproliferare cronică.

** Panelul de diagnostic se adaptează raportat la echipamentele utilizate în laboratoare, numărul de markeri testați pentru Mielomul multiplu și alte sindroame limfoproliferative cronice fiind de 16.*

NOTĂ:

Același furnizor poate să efectueze și să contracteze unul sau mai multe paneluri de testare.

Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

a) număr de bolnavi cu leucemie acută și neoplasme mielodisplazice beneficiari de servicii prin imunofenotipare/an: 1.220;

b) număr de bolnavi cu sindroame limfoproliferative cronice beneficiari de servicii prin imunofenotipare/an: 2.800;

c) număr de bolnavi cu leucemie acută, neoplasme mielodisplazice, leucemie mieloidă cronică, sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ beneficiari de servicii prin examen citogenetic și FISH/an: 4.480;

d) număr de bolnavi cu mielom multiplu beneficiari de servicii prin examen FISH/an: 800;

e) număr de bolnavi cu leucemie acută, sindrom limfoproliferativ cronic, sindrom hipereozinofilic beneficiari de servicii prin examen FISH/an: 2.132;

f1) număr de bolnavi cu leucemie mieloidă cronică beneficiari de servicii prin examen de biologie moleculară BCR-ABL calitativ/an: 2.000;

f2) număr de bolnavi cu leucemie mieloidă cronică beneficiari de servicii prin examen de biologie moleculară BCR-ABL cantitativ/an: 2.000;

g) număr de bolnavi cu leucemie mieloidă cronică beneficiari de servicii prin examen de biologie moleculară pentru detecția mutațiilor în gena BCR-ABL/an: 300;

h) număr de bolnavi cu leucemie acută, neoplasme mielodisplazice, sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ, mastocitoză sistemică, sindrom hipereozinofilic, sindrom limfoproliferativ cronic beneficiari de servicii prin examen de biologie moleculară RT-qPCR/an: 6.070;

i) număr de bolnavi cu leucemie acută, neoplasme mielodisplazice, sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ, sindrom limfoproliferativ cronic beneficiari de servicii prin examen de biologie moleculară NGS/an: 2.920;

2. indicatori de eficiență:

a) tarif/serviciu prin imunofenotipare/bolnav cu leucemie acută/neoplasm mielodisplazic: 2.000 de lei;

b) tarif/serviciu prin imunofenotipare/bolnav cu sindroame limfoproliferative cronice: 800 de lei;

c) tarif/serviciu prin examen citogenetic și FISH/bolnav cu leucemie acută/neoplasme mielodisplazice/leucemie mieloidă cronică/sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ: 1.200 de lei;

d) tarif/serviciu prin examen FISH/bolnav cu mielom multiplu: 2.000 de lei;

e) tarif/serviciu prin examen FISH/bolnav cu leucemie acută/sindrom limfoproliferativ cronic/sindrom hipereozinofilic: 1.000 de lei;

f1) tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară BCR-ABL calitativ/bolnav cu leucemie mieloidă cronică: 200 de lei;

f2) tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară BCR-ABL cantitativ/bolnav cu leucemie mieloidă cronică: 1.000 de lei;

g) tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară calitativ/RT-qPCR/bolnav cu leucemie acută/neoplasme mielodisplazice/sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ/mastocitoză sistemică, sindrom hipereozinofilic/sindrom limfoproliferativ cronic: 1.000 de lei;

h) tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară prin examen secvențiere convențională sau NGS/bolnav cu leucemie mieloidă cronică pentru detecția mutațiilor BCR-ABL în caz de pierdere a răspunsului: 1.500 de lei;

i) tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară prin examen secvențiere convențională sau NGS/bolnav cu leucemie acută/neoplasme mielodisplazice/sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ/sindrom limfoproliferativ cronic: 4.000 de lei.

NOTĂ:

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

Metodologia de transmitere a probei și a rezultatului la testare pentru serviciile de testare prevăzute în tabelele nr. 1 - 4

1. Pentru bolnavii eligibili pentru acordarea serviciilor de testare prevăzute în tabelele nr. 1 - 4, medicul în specialitățile hematologie, oncologie-hematologie pediatrică sau medicii din specialitatea pediatrie cu atestat/competență în oncologie-hematologie pediatrică, denumit în continuare medic curant, va întocmi un referat de solicitare a stabilirii profilului molecular hemopatii maligne, denumit în continuare referat de testare. Modelul de referat de testare este prevăzut în anexa nr. 9.

2. Medicul curant poate să întocmească referatul de testare numai dacă se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

3. Medicul curant, cu acordul bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea, dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară.

4. În situația în care furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea la care se transmite proba este diferit de unitatea sanitară care a diagnosticat inițial bolnavul cu afecțiune hematologică malignă care face obiectul testărilor, acesta solicită unității sanitare transmiterea probei/probelor biologice de testat, conform specificațiilor preanalitice puse la dispoziție de către furnizorul ales de către medicul curant, cu acordul bolnavului/apartinătorului acestuia.

5. Rezultatul testării se transmite, de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea, medicului curant:

5.1. în maximum 5 zile lucrătoare, pentru testările de imunofenotipare din tabelele 1 și 2 și maximum 15 zile lucrătoare pentru testările de imunofenotipare din tabelul 4:

5.1.1. de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3;

5.1.2. de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care a transmis proba/probele biologice de testat;

5.2. în maximum 10 zile lucrătoare pentru testările citogenetice și FISH, excepție făcând analiza FISH PML-RARA (leucemii acute) la care trebuie furnizat rezultatul în maximum 3 zile:

5.2.1. de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3;

5.2.2. de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care a transmis proba/probele biologice de testat;

5.3. în maximum 5 zile lucrătoare pentru testările de biologie moleculară FLT3 (leucemii acute) și în maximum 15 zile lucrătoare pentru testările de biologie moleculară în celelalte situații:

5.3.1. de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3;

5.3.2. de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care a transmis proba/probele biologice de testat.

Natura cheltuielilor subprogramului:

- servicii pentru diagnosticul hemopatiilor maligne, progresia sau recăderea acestora, pierderea răspunsului la terapie și pentru monitorizarea bolii minime reziduale a bolnavilor cu hemopatii maligne; cuprinde toate cheltuielile necesare realizării serviciilor de testare, inclusiv serviciile efectuate sau documentele eliberate în strânsă legătură și în vederea efectuării serviciului medical respectiv.

Unități care derulează subprogramul:

Unități de specialitate aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate care au îndeplinit criteriile din chestionarul de evaluare din anexa 16 B. 4.1 și anexa 16 B. 4.2.

Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice

Activități

- asigurarea serviciilor de radioterapie [radioterapie cu ortovoltaj/kilovoltaj, radioterapie cu accelerator liniar 2D, radioterapie cu accelerator liniar 3D, radioterapie cu modularea intensității (IMRT), brahiterapie, radioterapie stereotactică (SBRT), iradierea corporală totală sau derivate] a bolnavilor cu afecțiuni oncologice.

Criteria de eligibilitate a bolnavilor oncologici

a) **Criteria de includere pentru:** bolnavi cu afecțiuni oncologice, la recomandarea comisiei oncologice multidisciplinare instituționale/regionale, conform ghidurilor naționale/instituționale de tratament în vigoare. Comisia oncologică multidisciplinară este formată dintr-un medic în specialitatea oncologie medicală, cel puțin un medic în specialitatea radioterapie, medicul curant al bolnavului și medici din alte specialități medicale, chirurgicale, specialități paraclinice, medici specialiști cu competență/atestat în îngrijiri paliative, după caz.

b) **Criteria de întrerupere:** întreruperea tratamentului prin radioterapie poate fi propusă de către medicul radioterapeut curant în următoarele situații: decizia bolnavului, evoluția bolii sub tratament, apariția de efecte secundare sau complicații acute ale tratamentului care pun în pericol viața bolnavului. În caz de întrerupere a radioterapiei din cauza unor defecțiuni ale sistemelor de administrare sau monitorizare a radioterapiei, unitatea sanitară în care s-a început radioterapia va identifica și propune pacientului soluții adecvate pentru compensarea prelungirii radioterapiei, continuarea radioterapiei în timp util, la nevoie, cu adaptarea fracționării și dozei totale în aceeași unitate sanitară sau la altă unitate sanitară aflată în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate pentru derularea acestui subprogram.

c) Protocol de compensare a pauzelor neprevăzute ale radioterapiei

Radioterapia se derulează în mod clasic cu 1,8 - 2 Gy/fracție, 5 zile/săptămână, pentru câteva săptămâni consecutive, în funcție de localizarea și stadiul cancerului. În cazul apariției unor pauze neprevăzute în acordarea radioterapiei din motive ce țin de:

A. infrastructura unității sanitare obiectivată prin pauză prelungită de curent, defecțiunea aparatului de iradiere sau a sistemelor de planning sau monitorizare a derulării radioterapiei;

sau

B. pacient (afecțiune acută intercurrentă, probleme personale/deces în familie) - unitatea sanitară în care pacientul este tratat prin radioterapie are obligația de a propune, cu consimțământul informat al acestuia, alternative de recuperare/compensare a pauzei, prin una sau mai multe modalități după cum urmează:

1. în cazul unei pauze în acordarea tratamentului cu o durată estimată de peste o săptămână, legată de o funcționare suboptimală a sistemului/sistemelor de administrare a radioterapiei, unitatea sanitară care are pacientul în tratament se va adresa către o altă unitate sanitară, aflată în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate pentru

derularea acestui subprogram, aleasă în mod liber de pacient, care să administreze radioterapia corespunzătoare în conformitate cu ghidurile de tratament;

2. în cazul unei pauze în acordarea tratamentului, cu o durată estimată sub o săptămână și determinată de funcționarea suboptimală a sistemului/sistemelor de administrare a radioterapiei:

- a) hipofracționare, în zile lucrătoare;
- b) fracționare accelerată, în zile lucrătoare;
- c) normofracționare, în zile nelucrătoare (sâmbăta/duminica/sărbători legale);
- d) suplimentarea cu o doză de iradiere cu aceeași fracționare, echivalentă pauzei, cu prelungirea etalării, în zile lucrătoare;
- e) combinații între precedentele;

3. în situația în care pauza intervenită în acordarea tratamentului este motivată de una dintre cauzele prevăzute la pct. 1 și 2, iar pacientul își exprimă acordul pentru continuarea/reluarea radioterapiei se pot utiliza în mod singular sau combinat oricare dintre opțiunile de la pct. 1 și 2, care permit finalizarea radioterapiei în cel mai scurt timp. Dacă pauza intervenită în acordarea tratamentului are o durată mai mare de trei săptămâni, compensarea eficientă a radioterapiei este extrem de puțin probabilă și cazul este necesar să fie rediscutat în Comisia oncologică multidisciplinară, în vederea redefinirii strategiei terapeutice, considerând alternative chirurgicale, terapie sistemică sau tratament paliativ, în funcție de starea generală a pacientului, tipul și stadiul de cancer.

Indicații de tratament prin radioterapie:

a) Radioterapie cu ortovoltaj/kilovoltaj:

1. tumori cutanate primare (carcinom bazocelular/spinocelular) sau secundare (noduli de permeație, metastaze cutanate/subcutanate în tranzit);
2. stadii incipiente de carcinoame scuamoase vulvare, peniene sau de margine anală;
3. ganglioni maligni superficiali (cervicali, supraclaviculari, axilari, inghinali, popliteali) de dimensiuni < 3 cm;
4. metastaze subcutanate sau osoase superficiale (costale, claviculare, sternale, calotă, sacrate inferioare sau coccigiene).

b) Radioterapie cu accelerator liniar 2D:

- b.1) tratamente paliative sau simptomatice;
- b.2) tratamente cu intenție curativă - strict la bolnavi selecționați la care riscul de toxicitate radioindusă este mic și nu ar fi semnificativ scăzut suplimentar printr-o tehnică 3D [vezi mai jos pct. c)].

c) Radioterapie cu accelerator liniar 3D:

- c.1) tratamente cu intenție curativă (toate localizările);

c.2) paliative/tratamente simptomatice, toate localizările, exceptând situațiile de la pct. b.2).

d) Radioterapie cu modularea intensității (IMRT):

d.1) cancerele pediatrice;

d.2) în toate situațiile în care se poate documenta o distribuție mai favorabilă a dozei față de radioterapia 3D conformațională, privind volumele-țintă și/sau organele de risc pentru o toxicitate radioindusă severă: cancerul sferei ORL, cancerul de prostată, tumori ale sistemului nervos central, cancer mamar, cancer digestiv (esofag, stomac, pancreas, rect, canal anal), cancer traheo-bronho-pulmonar cu intenție curativă, sarcoame osoase sau de părți moi, limfoame, cancer rare cu indicație de radioterapie;

d.3) iradierea recidivelor în teritoriul anterior iradiat.

e) Brahiterapie:

e.1) brahiterapie intracavitară - iradiere exclusivă sau suplimentarea dozei în cancer de col/corp uterin, vagin, anorectale, iradiere paliativă endobronșică, esofagiană, căi biliare, suplimentarea dozei sau iradierea paliativă a recidivelor cancerelor rinofaringelui foselor nazale, conductului auditiv extern;

e.2) brahiterapie interstițială - cancer avansat local de col uterin, corp uterin, vagin sau vulvă, cancerul canalului anal, cancerul sânului, cancerul prostatei, epitelioame maligne cutanate ale feței (inclusiv buze) în regiuni anatomice cu relief anfractuos sau în proximitatea unor structuri critice care fac inoportună radioterapie externă, sarcoame, cancer ale cavității bucale, orofaringelui (ca reiradiere sau complement al unei radioterapii externe), alte cancer în care iradierea de primă intenție sau iradierea este considerată superioară față de radioterapia externă;

e.3) Brahiterapie de contact - epitelioame cutanate sau alte cancer cutanate/subcutanate (inclusiv metastaze) cu histologii radiosensibile.

f) Radioterapie stereotactică (SBRT):

1.1. indicații de cancer nonmetastatic cu intenție curativă, ca alternativă față de chirurgia radicală la cazurile care refuză chirurgia radicală sau sunt inoperabile prin contraindicații medicale (risc anestezic major) sau prin extensia bolii:

1.1.1. cancerul pulmonar microcelular sau nonmicrocelular stadializat PET-CT și EBUS T1-2NoMo;

1.1.2. adenocarcinom de prostată - grupa de risc scăzut sau intermediar favorabil;

1.1.3. hepatocarcinom ca punte spre transplant hepatic, asociat TACE sau altui tratament ablativ nonchirurgical sau ca alternativă la acestea, în caz de inoperabilitate, contraindicații, refuz sau indisponibilitate într-un interval de timp rezonabil (< 30 de zile);

1.1.4. cancer renal nonmetastatic, cu precădere pe rinichi unic congenital sau chirurgical;

1.1.5. cancer de pancreas nonmetastatic;

1.1.6. meningioame operate subtotal sau inoperabile prin extindere, topografie sau contraindicații anestezice;

1.2. boala oligometastatică, inclusiv oligorecurrentă (cu maximum 5 metastaze în maximum 3 organe), indiferent de sediul metastazelor (ganglionare extraregionale, cerebrale, hepatice, osoase, pulmonare, suprarenale), în măsura în care toxicitatea severă estimată este < 5% și în măsura în care nu există o alternativă disponibilă cu un index terapeutic superior (de exemplu, ablația cu microunde sau radiofrecvență pentru metastazele hepatice din cancerul colorectal).

NOTĂ:

Numărul mediu de ședințe de radioterapie stereotactică/cură/bolnav este de 3,5.

g) Iradierea corporală totală sau derivate:

1. iradiere corporală/medulară totală în vederea realizării transplantului medular;
2. iradiere cutanată totală a pacientului cu limfom cutanat extensiv.

NOTĂ:

Numărul mediu de ședințe de radioterapie corporală/cură/bolnav este de 6.

Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

- a) număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie cu ortovoltaj/an: 212;
- b) număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie cu accelerator liniar 2D/an: 104;
- c) număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie cu accelerator liniar 3D/an: 3.061;
- d) număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie IMRT/an: 26.394;
- e) număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin brahiterapie/an: 1.965;
- f) număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie stereotactică/an: 1.500;
- g) număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin iradiere corporală totală sau cranio-spinală/an: 40;

2. indicatori de eficiență:

- a) tarif/serviciu de radioterapie cu ortovoltaj: 29 de lei;
- b) tarif/serviciu de radioterapie cu accelerator liniar 2D: 180 de lei;
- c) tarif/serviciu de radioterapie cu accelerator liniar 3D: 320 de lei;
- d) tarif/serviciu de radioterapie IMRT adulți: 640 de lei;
- e) tarif/serviciu de radioterapie IMRT copii fără anestezie: 759 de lei;
- f) tarif/serviciu de radioterapie IMRT copii cu anestezie: 1.842 de lei;

- g) tarif/serviciu de brahiterapie: 302 lei;
- h) tarif/serviciu de radioterapie stereotactică bolnavi adulți: 3.212 lei;
- i) tarif/serviciu de radioterapie stereotactică bolnavi copii fără anestezie: 3.270 de lei;
- j) tarif/serviciu de radioterapie stereotactică bolnavi copii cu anestezie: 4.352 de lei;
- k) tarif/serviciu de iradiere corporală totală sau craniospinală adulți fără anestezie: 2.560 de lei;
- l) tarif/serviciu de iradiere corporală totală sau cranio-spinală copii fără anestezie: 2.560 de lei;
- m) tarif/serviciu de iradiere corporală totală sau cranio-spinală copii cu anestezie: 3.642 de lei.

Natura cheltuielilor subprogramului

- cuprinde toate cheltuielile necesare realizării serviciilor de radioterapie, inclusiv serviciile efectuate sau documentele eliberate în strânsă legătură și în vederea efectuării serviciului medical respectiv.

Unități care derulează subprogramul:

- a) unitățile sanitare publice cu structuri de profil;
- b) unități sanitare private autorizate/avizate și evaluate în condițiile legii;
- c) unități sanitare aparținând ministerelor cu rețea sanitară proprie care au structuri de profil.

Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne

Activități:

- Testarea profilului molecular și/sau citogenetic al bolnavilor copii și adulți diagnosticați cu neuroblastom, sarcom Ewing, rabdomiosarcom, retinoblastom și tumori primare ale sistemului nervos central, în vederea stabilirii deciziei terapeutice adaptate la forma histologică, precum și la comportamentul biologic tumoral în funcție de prezența/absența unor anomalii genetice.

Criterii de includere:

- bolnavi copii și adulți cu diagnostic de tumori solide: neuroblastom, sarcom Ewing, rabdomiosarcom, retinoblastom, tumori primare ale sistemului nervos central.

I. NEUROBLASTOM

a) Servicii de testare

Tabelul nr. 1

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	1. Amplificare N-MYC 2. Citogenetica: a) anomalii numerice b) anomalii segmentare: deleții la nivelul cromozomilor 1p, 3p, 4p, 11q; duplicație 1q, 2p sau 17q cu sau fără anomalii numerice; c) amplificare ALK	FISH	Bloc parafină	Se testează toți bolnavii nou-diagnosticați cu neuroblastom.

b) Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru neuroblastom/an: 30;

2. indicatori de eficiență

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru neuroblastom (3 testări): 2.103 lei.

NOTĂ:

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

II. SARCOM EWING

a) Servicii de testare

Tabelul nr. 2

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	EWS1	FISH	Bloc parafină	Se testează toți pacienții nou-diagnosticați cu sarcom Ewing.

b) Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru sarcom Ewing/an: 40;

2. indicatori de eficiență:

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru sarcom Ewing: 701 lei.

NOTĂ:

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

III. RABDOMIOSARCOM

a) Servicii de testare

Tabelul nr. 3

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	MYOD1 sau MYF4	IHC*	Bloc parafină	Se testează toți bolnavii cu diagnostic prezumtiv de rabdomiosarcom.
Panelul de teste nr. 2	PAX3: FOXO1 sau PAX7: FOXO1	FISH**	Bloc parafină	Se testează doar bolnavii cu diagnostic de rabdomiosarcom confirmat prin IHC.

* Se poate efectua și deconta maximum un set IHC/bolnav cu diagnostic prezumtiv de rabdomiosarcom într-un interval de 12 luni.

** Se poate efectua și deconta o singură testare FISH/bolnav doar în situația în care pe panelul de teste nr. 1 se confirmă diagnosticul de rabdomiosarcom.

NOTĂ:

Sunt obligatorii contractarea și efectuarea panelurilor de teste nr. 1 și 2 de către același furnizor de servicii medicale care efectuează testarea.

b) Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru rabdomiosarcom/an: 20;

2. indicatori de eficiență:

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru rabdomiosarcom - IHC: 240 de lei;

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru rabdomiosarcom - FISH: 701 lei.

NOTĂ:

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

IV. RETINOBLASTOM

a) Servicii de testare

Tabelul nr. 4

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	Rb1	IHC*	Bloc parafină	Se testează toți bolnavii nou-diagnosticați cu retinoblastom.

** Se poate efectua și deconta maximum un set IHC/bolnav într-un interval de 12 luni.*

b) Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru retinoblastom/an: 10;

2. indicatori de eficiență:

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică prin IHC pentru retinoblastom: 240 de lei.

NOTĂ:

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

V. TUMORI PRIMARE ALE SISTEMULUI NERVOS CENTRAL

a) Servicii de testare

Tabelul nr. 5

	Teste*	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	1. OLI2 2. S100 3. GFAP 4. KI67 5. CD34 6. ATRX 7. MGMT 8. IDH1 9. p53 10. BRAF p.V600e 11. EMA 12. H3 p.K28M (K27M) 13. H3 p.K28me3 (K27me3) 14. EZHIP 15. MAP2 16. SOX10 17. p16 18. CHROMOGRANINA A 19. SINAPTOFIZINA 20. NSE 21. L1CAM 22. SMARCB1 (INI1) 23. SMARCA4 (BRG1) 24. MYC 25. TERT 26. NeuN 27. NEUROFILAMENT 28. YAP1 29. GAB1 30. ALK 31. TTF1 32. BETA-CATENIN 33. LIN28A 34. NTRK1,2,3 35. BCOR	IHC**	Bloc parafină	Se testează toți bolnavii diagnosticați cu tumori primare ale sistemului nervos central.
Panelul de teste nr. 2	1. MYB sau MYBL1 2. 1p/19q codeletion 3. CDKN2A/B deletion 4. ZFTA	FISH	Bloc parafină	Se testează bolnavii diagnosticați cu tumori primare ale sistemului nervos central după testarea IHC și doar

	5. H3G34				dacă profilul	
	6. MYCN				histologic al	
	7. MYC				tumorii impune	
	8. MAPK				identificarea	
	9. FGFR1,2,3				anomaliilor genetice	
	10. NTRK1,2,3				prin FISH***.	
	11. PDGFRA					
	12. EGFR					
	13. TERT					
	14. IDH1/2					
	15. C19MC					
	16. DICER1					
	17. FOXR2					
	18. NF1					

** Tipurile de teste vor fi identificate de către medicul anatomopatolog în funcție de profilul histologic al tumorii.*

*** Se pot efectua și deconta maximum 2 testări IHC/bolnav într-un interval de 12 luni.*

**** Se poate efectua și deconta o singură testare FISH/bolnav pe răspunderea medicului anatomopatolog.*

NOTĂ:

Sunt obligatorii contractarea și efectuarea panelurilor de teste nr. 1 și 2 de către același furnizor de servicii medicale care efectuează testarea.

b) Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru tumori primare ale sistemului nervos central/an: 65;

2. indicatori de eficiență:

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru tumori primare ale sistemului nervos central - panel de teste nr. 1: 240 de lei/set, maximum 2 seturi/pacient, 1 set conține 1 - 4 teste;

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru tumori primare ale sistemului nervos central - panel de teste nr. 2: 701 lei.

NOTĂ:

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

Metodologia de transmitere a probei și a rezultatului la testare pentru serviciile de testare prevăzute în tabelele nr. 1 – 5

1. Pentru bolnavii eligibili pentru acordarea serviciilor de testare prevăzute în tabelele nr. 1 - 5, medicul în specialitățile oncologie medicală, oncologie-hematologie pediatrică sau medicii din specialitatea pediatrie cu atestat/competență în oncologie pediatrică/hematologie și oncologie pediatrică, denumit în continuare medic curant, va întocmi un referat de solicitare a stabilirii profilului molecular, denumit în continuare referat de testare. Modelul de referat de testare este prevăzut în anexa nr. 10.

2. Medicul curant poate să întocmească referatul de testare numai dacă se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

3. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea, dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează subprogramul de diagnostic în tumori solide.

4. În situația în care furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea la care se adresează bolnavul este diferit de unitatea sanitară care a diagnosticat inițial bolnavul cu tumorile solide ce fac obiectul testărilor în baza unei examinări anatomopatologice și a emis buletinul de examinare histopatologică aferent, acesta solicită unității sanitare transmiterea probei (bloc de parafină), însoțită de buletinul de examinare histopatologică.

5. Rezultatul testării se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea, atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului curant:

5.1. în maximum 5 zile lucrătoare, pentru testările IHC:

5.1.1. de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3.

5.1.2. de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care emis buletinul de examinare histopatologică;

5.2. în maximum 10 zile lucrătoare pentru testările FISH:

5.2.1. de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3;

5.2.2. de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care emis buletinul de examinare histopatologică;

5.2.3. de la transmiterea rezultatului pentru testarea IHC, pentru serviciile de testare prevăzute în tabelele nr. 3 și 5.

Natura cheltuielilor subprogramului:

- servicii pentru testarea profilului molecular aferent neuroblastomului, sarcomului Ewing, rabdomiosarcomului, retinoblastomului și tumorilor primare ale sistemului

nervos central, în scopul evaluării preterapeutice, stabilirea protocolului de tratament adecvat agresivității tumorii și al tratamentului țintit, după caz.

Unități care derulează subprogramul:

Unități de specialitate aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate care au îndeplinit criteriile din chestionarul de evaluare din anexa 16 B. 6.

Subprogramul național de testare genetică

Activități:

- Testarea profilului molecular al bolnavilor diagnosticați cu anumite tumori solide maligne, în vederea asigurării tratamentului personalizat aferent medicamentelor incluse în Lista de medicamente aprobată prin hotărâre a Guvernului sau pentru care au fost emise decizii de includere condiționată în Listă și DAPP și-au exprimat disponibilitatea pentru negocierea și încheierea unor contracte cost-volum/cost-volum-rezultat.

Criterii de includere:

- bolnavi cu diagnostic de tumori solide maligne: cancer colorectal local avansat sau metastazat, cancer ovarian local avansat și metastazat, cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), cancer de sân.

I. CANCER COLORECTAL LOCAL AVANSAT SAU METASTAZAT

a) Servicii de testare

Tabelul nr. 1

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1*	Instabilitatea microsatelitară sau deficiența de reparare a nepotrivirii ADN-ului (MSI/dMMR)	Imuno-histochimie (IHC) - MLH1, MSH2, MSH6, PMS2	Bloc parafină	Se testează pacienții nou-diagnosticați cu cancer colorectal, local avansat sau metastazat.
	Mutații RAS (exon 2, 3, 4 în KRAS și NRAS)	PCR/NGS	Bloc parafină	
	NTRK 1, NTRK 2, NTRK 3	IHC**	Bloc parafină	

** Furnizorii de servicii medicale care efectuează testarea contractează pentru cancerul colorectal local avansat sau metastazat obligatoriu toate testările cuprinse în panelul de teste prevăzut în tabelul nr. 1.*

*** Pentru situațiile în care NTRK este pozitiv prin IHC, confirmarea fuziunilor NTRK se face prin PCR sau FISH sau NGS, pe cheltuiala furnizorului, fiind o obligație a acestuia.*

Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru cancer colorectal local avansat sau metastazat/an: 5.175;

2. indicatori de eficiență:

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru cancer colorectal local avansat sau metastazat: 2.200 de lei.

NOTA Nr. 1

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

NOTA Nr. 2

Actualizarea panelului de teste se va realiza în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobate prin hotărâre a Guvernului, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

b) Metodologia de transmitere a probei și a rezultatului la testare

1. Pentru bolnavii eligibili pentru acordarea serviciului de testare prevăzut în tabelul nr. 1 medicul în specialitatea oncologie medicală va întocmi un referat de solicitare a stabilirii profilului molecular, denumit în continuare referat de testare. Modelul de referat de testare este prevăzut în anexa nr. 10¹.

2. Medicul în specialitatea oncologie medicală poate să întocmească referatul de testare numai dacă se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

3. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul național de testare genetică.

4. În situația în care furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea la care se adresează bolnavul este diferit de unitatea sanitară care a diagnosticat inițial bolnavul cu cancer colorectal în baza unei examinări anatomopatologice și a emis buletinul de examinare histopatologică aferent, acesta solicită, în maximum 2 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare, unității sanitare transmiterea probei (bloc de parafină) însoțită de buletinul de examinare histopatologică.

5. Rezultatul testării se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea atât bolnavului/apartinătorului acestuia, după caz, cât și medicului în specialitatea oncologie medicală, în maximum 10 zile lucrătoare:

5.1. de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3;

5.2. de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care a emis buletinul de examinare histopatologică.

II. CANCER OVARIAN LOCAL AVANSAT ȘI METASTAZAT

a) Servicii de testare

Tabelul nr. 2

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1*	BRCA 1 și 2 - mutații somatice	NGS cu panel mic de gene	Țesut (bloc parafină)	Se testează pacientele nou-diagnosticate cu cancer ovarian epitelial cu grad înalt, stadiile III - IV.
	NTRK 1, NTRK 2, NTRK 3	IHC**	Bloc parafină	Se testează pacientele nou - diagnosticate cu cancer ovarian epitelial cu grad înalt, stadiile III - IV.
Panelul de teste nr. 2*	BRCA 1 și 2 - germline și MLPA	NGS	Sânge sau salivă	Se testează pacientele diagnosticate cu cancer ovarian epitelial cu grad înalt, stadiile III - IV, pentru care rezultatul BRCA 1 și 2 la panelul de teste nr. 1 este neconcludent.
Panelul de teste nr. 3	HRD-GIS	NGS	Țesut (bloc parafină)	Se testează pacientele cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt în stadiu avansat (stadiile III și IV FIGO),

				fără mutații BRCA 1
				și 2, cu răspuns
				(complet sau
				parțial) după
				finalizarea primei
				linii de tratament
				cu chimioterapie pe
				bază de platină în
				combinație cu
				bevacizumab.

** Pentru un bolnav se efectuează panelul nr. 1 de testare, la recomandarea medicului în specialitatea oncologie medicală. În situația în care testarea BRCA 1 și 2 pe panelul nr. 1 este neconcludentă (fără mutații BRCA somatice), se efectuează panelul de teste nr. 2, pe răspunderea medicului anatomopatolog. Furnizorii de servicii medicale care efectuează testarea contractează pentru cancerul ovarian local avansat și metastazat, obligatoriu, toate testările cuprinse în panelurile de teste nr. 1 și nr. 2 prevăzute în tabelul nr. 2.*

*** Pentru situațiile în care NTRK este pozitiv prin IHC, confirmarea fuziunilor NTRK se face prin PCR sau FISH sau NGS, pe cheltuiala furnizorului, fiind o obligație a acestuia.*

Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru cancer ovarian local avansat și metastazat/an: 1.241;
- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru cancer ovarian local avansat și metastazat/an - panel de teste nr. 3: 450;

2. indicatori de eficiență:

- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică pentru cancer ovarian local avansat și metastazat - panelul de testare nr. 1: 2.950 de lei;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică pentru cancer ovarian local avansat și metastazat - panelul de testare nr. 2: 2.700 de lei;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică pentru cancer ovarian local avansat și metastazat - panelul de testare nr. 3: 7.500 de lei.

NOTA Nr. 1

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

NOTA Nr. 2

Actualizarea panelului de teste se va realiza în funcție de actualizarea listei de medicamente aprobate prin hotărâre a Guvernului, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

b) Metodologia de transmitere a probei și a rezultatului la testare

1. Pentru bolnavii eligibili pentru acordarea panelului de testare nr. 1 sau panelului de testare nr. 3 medicul în specialitatea oncologie medicală va întocmi un referat de testare. Modelul de referat de testare este prevăzut în anexa nr. 10¹.

2. Medicul în specialitatea oncologie medicală poate să întocmească referatul de testare numai dacă se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

3. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul național de testare genetică.

4. În situația în care furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea la care se adresează bolnavul este diferit de unitatea sanitară care a diagnosticat inițial bolnavul cu cancer ovarian în baza unei examinări anatomopatologice și a emis buletinul de examinare histopatologică aferent, acesta solicită, în maximum 2 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare, unității sanitare transmiterea probei (bloc de parafină) însoțită de buletinul de examinare histopatologică.

5. Rezultatul testării se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului în specialitatea oncologie medicală, în maximum 10 zile lucrătoare:

5.1. de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3;

5.2. de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care emis buletinul de examinare histopatologică.

6. În situația în care rezultatul la testarea BRCA 1 și 2 pe panelul de teste nr. 1 este neconcludentă (fără mutații BRCA 1 și 2), serviciul de testare aferent panelului de teste nr. 2 din tabelul nr. 2 se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog, iar rezultatul la testare se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului în specialitatea oncologie medicală, în maximum 10 zile lucrătoare de la recoltarea probei biologice. Furnizorul care efectuează testarea aferentă panelului de teste nr. 2 are obligația de a solicita pacientului să se prezinte în vederea recoltării probei biologice în maximum 5 zile lucrătoare de la comunicarea rezultatului prevăzut la pct. 5.

III. CANCER BRONHOPULMONAR, ALTUL DECÂT CEL CU CELULE MICI (NSCLC)

a) Servicii de testare

Tabelul nr. 3

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	Diagnostic de certitudine a cancerului bronhopulmonar NSCLC	IHC*	Bloc parafină	
Panelul de teste nr. 2	EGFR - mutații (exonii de la 18 la 21)+ALK+ROS-1+NTRK fuziuni +RET-fuziuni	NGS	Bloc parafină (țesut)	Se testează pacienții nou-diagnosticați cu NSCLC - nonscuamos și scuamos nefumători, în stadiul metastatic sau local avansat.
Panelul de teste nr. 3	PD-L1	IHC**	Bloc parafină	Se testează pacienții nou-diagnosticați cu NSCLC scuamos fumători, în stadiul metastatic sau local avansat.
Panelul de teste nr. 4	EGFR - mutații (exonii de la 18 la 21) ALK PD-L1	PCR IHC IHC**	Bloc parafină	Se testează pacienții nou-diagnosticați cu NSCLC, în stadii operabile, după rezecția completă.
Panelul de teste nr. 5	Mutația T790M	PCR/NGS	Plasmă	Se testează pacienții NSCLC EGFR+, local avansat sau metastazat, după terapia anterioară cu alți inhibitori EGFR.

* Examinarea IHC, prin care se confirmă/infirmă diagnosticul de certitudine al cancerului bronhopulmonar NSCLC, este decontată din bugetul Subprogramului național de testare genetică, iar examinarea IHC efectuată anterior acesteia în scop diagnostic se supune reglementărilor Hotărârii Guvernului pentru aprobarea

pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și ale normelor sale metodologice de aplicare.

*** În cazul tumorilor metastatice se va testa clona 22 C3 cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare propriu și clona SP 142 cu platforma Ventana cu sistem de scorificare propriu. În cazul tumorilor local avansate sau în stadii operabile, după rezecția completă, se va testa clona SP 263 cu platforma Ventana cu sistem de scorificare propriu.*

NOTE:

1. Sunt obligatorii contractarea și efectuarea panelurilor de teste nr. 1, 2 și 3 de către același furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. În situația în care prin panelul de teste nr. 1 nu se confirmă diagnosticul de cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici, care să necesite testarea ulterioară prin panelurile de teste nr. 2 sau 3, acestea nu se vor efectua de către furnizorul de servicii de medicale care efectuează testarea;

2. Sunt obligatorii contractarea și efectuarea panelurilor de teste nr. 1 și 4 de către același furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. În situația în care prin panelul de teste nr. 1 nu se confirmă diagnosticul de cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici, care să necesite testarea ulterioară prin panelul de teste nr. 4, acesta nu se va efectua de către furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea.

3. Furnizorul de servicii medicale care contractează și efectuează panelul de teste nr. 5 nu este obligatoriu să contracteze și să efectueze și panelurile de teste nr. 1, 2 și 3 sau nr. 1 și 4 sau nr. 1, 2, 3 și 4.

4. Furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea poate contracta și efectua toate cele 5 paneluri de teste.

b) Metodologia de transmitere a probei și a rezultatului la testare

b1) Efectuarea panelurilor de testare nr. 1, 2 și 3 sau a panelurilor de testare nr. 1 și 4

1. Pentru bolnavii eligibili pentru acordarea panelurilor de testare nr. 1, 2 sau 3 sau pentru acordarea panelurilor de testare nr. 1 și 4, medicul în specialitatea oncologie medicală, pneumologie, chirurgie toracică, precum și medicul anatomopatolog care a efectuat examenul histopatologic vor întocmi un referat de testare. Modelul de referat este prevăzut în anexa nr. 10¹.

2. Medicul în specialitatea oncologie medicală, pneumologie, chirurgie toracică, precum și medicul anatomopatolog care a efectuat examenul histopatologic pot să întocmească referatul de testare numai dacă se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

3. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea.

Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul național de testare genetică.

4. Furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea la care se adresează bolnavul solicită unității sanitare care a diagnosticat inițial bolnavul cu cancer bronhopulmonar NSCLC, în maximum 2 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare, transmiterea probei (bloc de parafină), însoțită de buletinul de examinare histopatologică.

5. Rezultatul testării panelului de testare nr. 1, care confirmă/infirmă diagnosticul de certitudine, se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare în maximum 5 zile lucrătoare de la primirea probei.

6. Dacă se confirmă diagnosticul de certitudine prin efectuarea panelului de testare nr. 1, furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea va efectua panelul de testare nr. 2 sau 3 sau 4, conform celor solicitate în referatul de testare, și va transmite rezultatul la testare atât pacientului, cât și medicului care a întocmit referatul de testare, în maximum 10 zile lucrătoare de la transmiterea către aceștia a confirmării diagnosticului de certitudine.

b2) Efectuarea panelului de testare nr. 5

1. Pentru bolnavii eligibili pentru acordarea panelului de testare nr. 5 medicul în specialitatea oncologie medicală va întocmi un referat de testare. Modelul de referat este prevăzut în anexa nr. 10¹.

2. Medicul în specialitatea oncologie medicală poate să întocmească referatul de testare numai dacă se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

3. Bolnavul se prezintă la furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea cu referatul de testare. Bolnavul are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul național de testare genetică.

4. Rezultatul testării panelului de testare nr. 5 se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea atât bolnavului, cât și medicului care a întocmit referatul de testare, în maximum 10 zile lucrătoare de la recoltarea probei de sânge de către furnizor.

c) Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

a) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 11.000;

b) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 5.000;

- c) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 2.000;
- d) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 4, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 1.200;
- e) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 5, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 500;

2. indicatori de eficiență:

a) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 240* lei/set, maximum 2 seturi/pacient, 1 set conține 1 - 4 teste;

b.1) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - formele metastatice/an: 5.800 de lei;

b.2) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - formele local avansate/an: 5.150 de lei;

c.1) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - forme metastatice/an: 1.300 de lei;

c.2) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - forme local avansate/an: 650 de lei;

d) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 4, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 1.964 de lei;

e) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 5, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 834 de lei.

NOTA Nr. 1

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

NOTA Nr. 2

Actualizarea panelurilor de teste se va realiza în funcție de actualizarea listei de medicamente aprobate prin hotărâre a Guvernului, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

IV. CANCER DE SÂN

a) Servicii de testare

Tabelul nr. 4

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	HR+HER2+Ki67	IHC	Bloc parafină	Se testează toți pacienții diagnosticați cu cancer de sân*.
Panelul de teste nr. 2	HER2	SISH/FISH	Bloc parafină	Se testează doar pentru pacienții pentru care HER2 la IHC (oricare determinare) are valoarea 2+.
Panelul de teste nr. 3	BRCA 1 și 2 - germline și MLPA	NGS	Sânge sau salivă	Se testează doar pacienții HER2 negativ, cu cancer de sân în stadiul local avansat sau metastazat,
	NTRK1, NTRK2, NTRK3	IHC***	Bloc parafină	indiferent de statusul HR.
	PIK3CA - mutații hotspot	PCR/NGS	Bloc parafină	
	PD-L1	IHC**	Bloc parafină	

* Se pot efectua și deconta maximum 2 testări IHC/bolnav într-un interval de 12 luni, calculat de la prima testare.

** Se va testa clona SP 142 cu platforma Ventana cu sistem propriu de scorificare.

*** Pentru situațiile în care NTRK este pozitiv prin IHC, confirmarea fuziunilor NTRK se face prin PCR sau FISH sau NGS, pe cheltuiala furnizorului, fiind o obligație a acestuia.

NOTE:

1. Sunt obligatorii contractarea și efectuarea panelurilor de teste nr. 1 și 2 de către același furnizor de servicii medicale care efectuează testarea.

2. Furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea poate contracta și efectua toate cele 3 paneluri de teste.

b) Metodologia de transmitere a probei și a rezultatului la testare

b.1) Efectuarea panelului de testare nr. 1

1. Pentru efectuarea panelului de testare nr. 1, medicul în specialitatea oncologie medicală, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală, aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, în situația în care furnizorul la care acesta își desfășoară activitatea nu a contractat panelurile de testare nr. 1 și 2 pentru bolnavii eligibili care necesită testare în vederea inițierii tratamentului personalizat, va întocmi un referat de testare al cărui model este prevăzut în anexa nr. 10¹.

2. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul național de testare genetică.

3. Furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea solicită transmiterea probei (bloc de parafină) și a buletinului de testare histopatologică unității sanitare care a emis buletinul de examinare histopatologică, în maximum 2 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare.

4. Rezultatul la testare se transmite atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare în maximum 10 zile lucrătoare de la primirea probei de către furnizor.

5. În situația în care furnizorul de servicii medicale din unitatea sanitară care a diagnosticat inițial bolnavul cu cancer de sân a contractat panelurile de testare nr. 1 și 2, testarea aferentă panelului de testare nr. 1 se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog, fără a mai fi necesară întocmirea referatului de testare.

6. Rezultatul la testare se transmite către bolnav și medicul în specialitatea oncologie medicală, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală, după caz, în maximum 10 zile lucrătoare de la finalizarea examinării histopatologice.

b.2) Efectuarea panelului de testare nr. 2

1. Serviciul de testare aferent panelului de teste nr. 2 din tabelul nr. 4 se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog doar în situația în care la examenul imunohistochimic prevăzut în panelul de teste nr. 1 din tabelul nr. 4, HER2 are valoarea 2+.

2. Rezultatul testării se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat serviciul de testare atât bolnavului, cât și medicului în specialitatea oncologie medicală, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală, după caz, în maximum 10 zile lucrătoare de la obținerea rezultatului, urmare a efectuării serviciului de testare prevăzut la panelul de teste nr. 1 din tabelul nr. 4.

b.3) Efectuarea panelului de testare nr. 3

1. Pentru pacienții eligibili, respectiv cu diagnosticul de cancer mamar în stadiul local avansat sau metastazat HER 2 negativ, pentru a beneficia de serviciul de testare prevăzut în panelul de teste nr. 3 din tabelul nr. 4, în scopul inițierii tratamentului personalizat, medicul în specialitatea oncologie medicală, aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, va întocmi un referat de testare.

2. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul național de testare genetică.

3. Furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea solicită transmiterea probei (bloc de parafină) și a buletinului de testare histopatologică unității sanitare care a emis buletinul de examinare histopatologică, în maximum 2 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare.

4. Rezultatul testării se transmite de către furnizorul care a efectuat serviciul de testare genetică atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea probei.

5. Dacă bolnavul se adresează aceluiași furnizor de servicii medicale care a efectuat testarea aferentă panelurilor de testare nr. 1 și 2, nu mai este necesară transmiterea altei probe. Rezultatul testării se transmite de către furnizorul care a efectuat serviciul de testare genetică atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare.

Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

- a) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru cancer de sân/an: 10.500;
- b) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru cancer de sân/an: 4.700;
- c) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, cancer de sân/an: 4.200;

2. indicatori de eficiență:

- a) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru cancer de sân/an: 240 de lei/set, maximum 2 seturi/pacient, 1 set conține 1 - 4 teste;
- b) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru cancer de sân/an: 670 de lei;

c) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, pentru cancer de sân/an: 4.864 de lei.

NOTA Nr. 1

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

NOTA Nr. 2

Actualizarea panelurilor de teste se va realiza în funcție de actualizarea listei de medicamente aprobate prin hotărâre a Guvernului, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

Natura cheltuielilor subprogramului:

- servicii pentru testarea profilului molecular al tumorilor solide maligne: cancer colorectal local avansat sau metastazat, cancer ovarian local avansat și metastazat, cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), cancer de sân.

Unități care derulează subprogramul:

Unități de specialitate aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate care au îndeplinit criteriile din chestionarul de evaluare din anexa 16 B. 7.