



PLANUL NAȚIONAL DE COMBATERE A CANCERULUI

19 IANUARIE 2022



PLANUL NAȚIONAL DE COMBATERE A CANCERULUI

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 – 69 ani) în 134 de țări (sursa: OMS - International Agency for Research on Cancer).

Din nefericire, această afecțiune este responsabilă de aproximativ **10 milioane 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 noi cazuri de cancer** și **1,3 milioane decese** datorate acestei maladii. (Globocan 2020).

Conform Globocan, în România, în anul 2020, au fost înregistrate **98886 noi cazuri de cancer** (53881 cazuri la sexul masculin și 45005 cazuri la sexul feminin) și **54486 decese** (31886 decese la sexul masculin și 22600 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 precocă, 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 flagship-urile 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”.*

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

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 lansare a 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, diagnosticele rapide și conceptele terapeutice individualizate.

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

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 pediatrice.

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 următoarele obiective generale și specifice:

I. OBIECTIVE GENERALE

1. INTRODUCEREA TERAPIILOR INOVATIVE

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Indicatori	Perioadă de implementare	Responsabili
România are una din cele mai mari rate a deceselor evitabile din Uniunea Europeană. Unul din doi români au 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.	Crearea unui fond de inovație în sănătate. 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	<p>a. Consultarea mecanismelor de acces la inovație medicală înaintea rambursării tradiționale implementate în alte țări UE și adaptarea la nevoile naționale.</p> <p>b. Realizarea unui mecanism de decontare din Fondul de Inovație cu propunere ca acest lucru să se facă la un preț cu discount (de exemplu- 50% față de prețul de producător din CANAMED).</p> <p>c. Bugetul fondului de inovație va fi stabilit pentru o perioadă de 4 ani pentru a oferi predictibilitate.</p> <p>d. Realizarea normelor legale pentru ca acest fond să asigure accesul la tratament de la momentul autorizării EMA până la compensarea în România.</p>	<p>Cuantificarea costurilor îngrijirii</p> <p>(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</p>	2023 - 2026	<p>Ministerul Sănătății</p> <p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>

<p>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.</p> <p>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 Industriilor și</p>	<p>Hotărârii de Guvern nr. 720/2008.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>f. Creșterea capacității administrative pentru implementarea și funcționalizarea Fondului de Inovație.</p> <p>g. Adoptarea de noi terapii țintă și dezvoltarea de noi tehnologii pentru screening, diagnostic, tratament combinate cu AI.</p> <p>h. Crearea unei baze de date conectată cu alte centre oncologice din UE.</p>	<p>pentru medicamentele pentru cancer: de la 14,6 miliarde € în 2008 la 32 de miliarde € în 2018.)</p>		
---	---	---	--	--	--

<p>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.</p> <p>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 zile),</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>în creștere față de raportul anterior, în timp ce alți europeni au acces imediat sau în câteva luni (Germania 120 de zile, Italia 418 zile, Bulgaria 692 zile).</p> <p>Din 152 de medicamente inovatoare aprobate de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) în perioada 2016-2019, doar 39 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</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>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,</p>					
---	--	--	--	--	--

constrângeri bugetare și o echipă subdimensionată care face față cu greu și cu mult efort dosarelor depuse de companiile farmaceutice.					
--	--	--	--	--	--

2. SERVICII DE PSIHO-ONCOLOGIE ȘI ONCONUTRIȚIE.

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Indicatori	Perioadă de implementare	Responsabili
În prezent nu există un standard cu privire la acordarea unei consilieri specifice pacienților oncologici atât din punct de vedere al stării emoționale cât și al strategiei nutriționale. Este binecunoscut că anumite tipuri de alimente sau	Standardizarea acordării consilierii specifice pacientului oncologic atât din punct de vedere al unui plan general de alimentație cât și din punct de vedere psihologic.	<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 psiho-oncologie în parteneriat cu</p>	<p>Numărul de pacienți oncologici sprijiniți atât în plan psihologic, cât și onconutritiv.</p> <p>Numărul de contracte efectuate cu parteneri externi.</p>	2023	Ministerul Sănătății

<p>diete, nu sunt recomandate pacienților oncologici tocmai datorită posibilității de agravare a prognosticului și micșorare a perioadei de supraviețuire.</p>	<p>Standardizarea unui plan de informare și consiliere a aparținătorilor în vederea destigmatizării bolii și a reintegrării mai facile a pacienților în activitățile zilnice obișnuite.</p>	<p>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>Crearea unor cursuri de informare și educație pentru sănătate și prevenție pentru aparținători cu scopul înțelegerii și a combaterii stigmatizării (la școală, la muncă, în comunități etc).</p>			
--	---	--	--	--	--

3. REALIZAREA UNEI STRATEGII NAȚIONALE DE PROMOVARE A CONCEPTELOR DE PREVENȚIE A NCDs

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Indicatori	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>În prezent, țara noastră nu dispune de o strategie națională de promovare a prevenției bolilor cronice netransmisibile.</p> <p>(ex: https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/ro/ - Codul European Împotriva Cancerului)</p> <p>Cele mai multe cancere care pot fi prevenite sunt cancerul de col uterin (100%), cancerul pulmonar, al cavității bucale</p>	<p>1. Crearea unei Strategii Naționale de Prevenție a NCDs și neutralizarea pseudo-științei din social media care a devenit o reală problemă de Sănătate Publică.</p> <p>2. Dezvoltarea regională a principiilor de implementare a</p>	<p>a. Elaborarea unui fond pentru promovare, prevenție și educație pentru sănătate.</p> <p>b. Crearea unui departament independent de Sănătate Publică la nivelul fiecărei unități spitalicești.</p> <p>c. Dezvoltarea unei identități online a spitalelor din România. Crearea de conținut relevant, explicit pentru categoriile identificate de pacienți sau persoane cu risc (Website, YouTube, Blog, Podcast).</p> <p>d. Crearea unor Cancer Test Kits – autotestare pacienți.</p> <p>a. Elaborarea de materiale informative asupra tuturor aspectelor patologiilor (factori de risc, măsuri preventive, modalități de tratament, etc) explicate în limbaj colocvial în</p>	<p>Numărul cazurilor de cancer diagnosticate.</p> <p>Incidența în funcție de localizare.</p> <p>Mortalitatea pe fiecare tip de cancer.</p>	<p>2023 – 2024</p>	<p>Ministerul Sănătății</p>

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.	Strategiei de Prevenție și Educație a pacienților și alfabetizarea în domeniul sănătății a comunităților.	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.			
--	---	---	--	--	--

4. 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 între centrele de tratament naționale este inexistentă.	1. Dezvoltarea de soluții concrete care ar putea îmbunătăți interacțiunea între centrele sistemului național de sănătate, inclusiv posibilele lor	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.	Număr de spitale naționale și europene conectate în rețeaua nou formată.	2023 – 2024	Ministerul Sănătății

5. 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	<p>1. Cuantificarea exactă a celor mai frecvenți factori de risc și favorizanți asociați cu apariția cancerelor.</p> <p>2. Redactarea unui plan de informare asupra efectelor acestora.</p>	<p>a. Introducerea unor campanii de informare începând cu grădinițele asupra efectelor nocive ale radiațiilor ultraviolete și a celor protectoare SPF.</p> <p>b. Dezvoltarea unor campanii publice asupra conștientizării riscului expunerii zilnice la poluare.</p> <p>c. Introducerea în școli, licee, facultăți a materialelor informative asupra consecințelor abuzului de alcool.</p> <p>d. Conferințe, workshopuri dedicate problematicei fumatului și numărului crescut de fumători.</p> <p>a. 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.</p>	<p>a. Numărul de copii informați într-un interval de timp determinat.</p> <p>b. Numărul de afișe postate, apariții TV avute vizând acest mesaj.</p> <p>c. Număr de afișe promovate.</p> <p>d. Număr de participanți în cadrul acestor conferințe.</p>	2023	Ministerul Sănătății

pacienților oncologici și reducerea supraviețuirii.					
---	--	--	--	--	--

6. REALIZAREA UNUI REGISTRU NAȚIONAL DE CANCER FUNCȚIONAL, CU SUBREGISTRE PENTRU TOATE LOCALIZĂRILE.

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

		<p>mesaje relevante și propune soluții aplicabile, nu generaliste.</p> <p>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).</p>		
	<p>2. Consimțământul informat standardizat național pentru pacienții cu Cancer Colorectal, pornind de la Registrul Național de Cancer.</p>	<p>a. Elaborarea consimțământului informat.</p> <p>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.</p>		

7. PALIAȚIA

Stadiul actual	Obiective	Măsur	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>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 proaspătă congelată) 3. administrare de antibiotice injectabile, antifungice, vit 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>2023 – 2024</p>	<p>Ministerul Sănătății</p> <p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p> <p>ANMCS</p>

		<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 proaspătă 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, antisecretoarii, prokinetice, antialgice, vitamine, alimentație parenterală aminoacizi) 5. paracenteze, toracenteze diagnostice/evacuatorii. 6. îngrijiri ale stomei <p>c. Introducerea ca și criteriu de acreditare a existenței unei secții/compartiment de îngrijiri paliative pentru unitățile sanitare de nivel 1, 1M, 2, 2M, care efectuează intervenții chirurgicale/tratamente sistemice pentru cancerul colorectal.</p>	2023 - 2024	
--	--	---	-------------	--

		<p>Ministerul sănătății va avea în vedere crearea în spitalele publice a unui număr minim de 2000 paturi pentru îngrijiri paliative, iar CNAS va finanța un număr de până la 4000 paturi de îngrijiri paliative.</p> <p>d. Revizuirea legislației în domeniul paliaticei și adaptarea la resursele umane și financiare existente.</p>		Ministerul Sănătății
	2. Conștientizarea nevoii de servicii paliative.	Realizarea unor campanii de promovare a componentelor serviciilor paliative, consilierea pacienților și aparținătorilor acestora cu privire la alegerea tipului de serviciu oferit în cadrul paliaticei.		

8. ACTUALIZAREA PERIODICĂ A GHIDURILOR DE PRACTICĂ MEDICALĂ ȘI A PROTOCOALELOR TERAPEUTICE.

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Indicatori	Perioadă de implementare	Responsabili
Inexistența update-ului ghidurilor naționale, cu diferite nivele de	Adaptarea ghidurilor europene pentru utilizare în sistemul sanitar	a. Realizarea ghidurilor naționale, pentru screening-ul, diagnosticul,	Stabilirea standardului de calitate a redactării ghidurilor naționale corelat la standardele	2023	Ministerul Sănătății

îngrijire și fundamentate pe decizii în funcție de cost – evidența beneficiului.	național.	<p>tratatamentul pacienților cu cancer, publicarea lor pe site-ul M.S.</p> <p>Actualizarea lor ori de câte ori este necesar.</p> <p>b. Dezvoltarea de traininguri și cursuri specifice țargetate, 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>	europene și internaționale		
--	-----------	--	----------------------------	--	--

9. TRASEUL PACIENTULUI ONCOLOGIC

Stadiul actual	Obiective	Măsur	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 zile de la aprobarea Planului Național de Combatere a Cancerului.	<ul style="list-style-type: none"> a. Stabilirea resurselor necesare la nivel național pentru punerea unui diagnostic în maxim 30 zile. b. Activități de comunicare și training. c. Definirea rolului medicului de familie (va putea recomanda direct colonoscopia și/sau CT, etc.) 	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate
Nu există termene statuate pentru diagnosticarea pacientului oncologic.	2. Introducerea unui termen de 60 zile de la suspiciune până la inițierea tratamentului (perioadă în care se va face bilanțul	a. Programare prioritară la consultații și explorări (listă de așteptare separată pentru pacientul oncologic).		

	pacientului, adică stadializare și evaluare status biologic).	<p>b. Revizuirea plafonului de contractare cu furnizorii de investigații medicale.</p> <p>c. Realizarea interoperabilității sistemelor de date dintre sistemul public și cel privat (operaționalizarea DES, una dintre etape).</p> <p>d. Examinarea histopatologică și imunohistochimică se va realiza în laboratorul care primește piesa.</p>		
--	---	---	--	--

10. TUMOR BOARD

Stadiul actual	Obiectiv	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</p>	2023 - 2024	Ministerul Sănătății

		<p>pacienți care trebuiesc discutați în comisia MDT.</p> <p>c. Specialiștii care vor lua parte la aceste întâlniri sunt: chirurghi, radiologi, oncologi medicali +/- radioterapeut, anatomopatologi (în viitor și specialist în biologie moleculară) și medicul curant, care prezintă pacientul.</p> <p>d. Stabilirea intervalului de timp de la finalizarea investigațiilor până la întrunirea tumor board să fie cuprins între 7-10 zile.</p> <p>e. Introducerea ca și 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>		
--	--	--	--	--

11. MEDICINA PERSONALIZATĂ

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
În luna octombrie 2020, a fost lansat Indicele European de Medicină	1. Utilizarea medicinei personalizate pentru prevenirea, screening-	Crearea unor politici de sănătate care să faciliteze:	2023 - 2024	Ministerul Sănătății

<p>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</p>	<p>ul, 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>	<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 “oncology-focused living lab” și a unui hub 		
---	--	---	--	--

<p>(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</p>		<p>național pentru medicina personalizată, în concordanță cu Misiunea de Cecetare asupra cancerului și cu Parteneriatul European pentru Medicină Personalizată, cu participarea cetățenilor alături de stakeholderii tradiționali;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; 		
---	--	--	--	--

<p>infrastructura digitală precară.</p>		<ul style="list-style-type: none"> - 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, diagnostica 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.		
--	--	---	--	--

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 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 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 **barbați** 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 colo-rectal:
 - o Costuri totale: aproximativ 19 miliarde EUR

- 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)
- Costurile medicației pentru cancerul colo-rectal reprezintă aproximativ 25% din costurile directe
- 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 50-79 ani, 30% din cancerelor colorectale au fost diagnosticate în stadiul IV. Conform studiului EUROCARE, 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 adulți din cauza cancerului colorectal.

Riscul de cancer colorectal crește cu vârsta, cea mai afectată grupă de vârstă fiind cea de la 60-79 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 Roadmap-ului 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 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 adulți.

Media anilor de viață pierduți prematur (*YLL = Years of Life Lost*) prin cancer colorectal în 2019 a fost de 509,4/100.000 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 screening-ul 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 asimptomatice.

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 50-74 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 baza 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)	<ul style="list-style-type: none"> - Antecedente personale de adenom sau CCR - Antecedente familiale de CCR sau adenom > 1cm la rudele de gradul 1 înainte a 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 cancere, 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 ale 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 combinată 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 - 65 ani, în Franța, Ungaria, Italia, Slovacia și Scoția între 50 - 70/75 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 - 69 ani.

Directiva Consiliului Uniunii Europene din 2 decembrie 2003, privind screening-ul pentru cancer (2003/878/CE), recomandă ca metodă primară de screening pentru cancerul colorectal FIT la ambele sexe, la grupele de vârstă între 50-74 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 (e.g. 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 7-19% 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 supuși 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 patogenice 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 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 patogeneice familiale. Rudele de gradul I ale pacientului index vor fi testate ținând cont de 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 patogeneice la nivelul genei STK11 sau criterii clinice precum cel puțin 2 din următoarele: cel puțin două hamartoame PJ la nivelul tractului digestiv, hiperpigmentare mucocutanată specifică la nivelul buzelor, limbii, nasului, organelor genitale, a 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:

a. testarea imunohistochimică a tuturor cancerelor colorectale pentru testarea genelor de reparare a ADN-ului(mismatch repair-MMR)

b. testarea genetică de tip PCR/NGS pentru identificarea mutațiilor patogenice 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 pt Sindromul Lynch

c. 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 patogenice 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 si 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.

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

Obiectiv 1 - Mortalitatea

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Aproximativ 6200 pacienți/an (Globocan 2020-4300 decese/ an și 7885 cazuri noi/an și prevalența pe 5 ani aprox. 20000 cazuri)	Scădere cu 15%	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.	2023 2023 2023 – 2024 2023 2023 - 2024 2023	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică Casa Națională de Asigurări de Sănătate

		g. Respectarea ghidurilor și protocoalelor medicale.		
--	--	--	--	--

Obiectiv 2 - Stadializarea

Stadiul actual	Obiectiv	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

Obiectiv 3 - Program național de screening

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program național, există două proiecte pilot ROCCAS și ROCCAS II care au	Crearea unui Program național de screening pentru cancerul colorectal și a unei baze de	Ministerul Sănătății împreună cu Institutul Național de Sănătate Publică vor concepe	2023	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică

început în decembrie 2018 respectiv decembrie 2019, având ca punct de plecare Institutul Clinic Fundeni.	date coordonate pentru controlul calității screening-ului. Posibilitatea existenței unei etape intermediare, programe pilot în regiunile cu mortalitatea cea mai mare (cei mai mulți YLL).	și implementa un program național de screening pentru cancerul colorectal care să fie complet funcțional începând cu 01.01.2024		
--	---	---	--	--

Costuri probabile: 30 EUR*2.765.353,5 potențial eligibili= aprox. 83 M EUR (dacă luăm costurile din Franța) – în acest cost se include comunicare, achiziționarea testelor, analizarea probelor. Finanțarea poate fi asigurată într-o primă etapă din fonduri europene plus bugetul MS.

Obiectiv 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	1. Decontarea testării genetice pentru MSI, a genelor APC, MUTYH, STK11, BMPR1A și SMAD 4.	a. Realizarea unor criterii clare pentru testarea genetică și genomică comprehensive a pacientului oncologic, pentru panelul de gene menționate în obiectiv.	2023	Ministerul Sănătății

<p>cancerului colo-rectal. 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>	<ol style="list-style-type: none"> 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>2023</p>	<p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>
---	--	--	--------------------	--

Obiectiv 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.	<ol style="list-style-type: none"> 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 (minim un accelerator liniar cu posibilități de tratament 3D conformațional) în fiecare județ, ceea ce ar permite eliminarea întârzierilor 	a. Programarea fără întârzieri și finanțarea prioritară, a tuturor investigațiilor necesare monitorizării pacienților cu cancer colorectal conform obiectivelor propuse.	2023 - 2024	<p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate.</p> <p>Ministerul Sănătății</p> <p>Furnizorii de servicii paraclinice în contract cu CNAS.</p>

<p>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</p>	<p>datorită dificultăților de transport al pacienților pentru efectuarea radioterapiei.</p> <p>4. Decontarea serviciului de radioterapie stereotactică.</p>	<p>b. Stabilirea criteriilor de selecție a cazurilor care vor beneficia de SBRT pentru metastaze pulmonare și hepatice de cancer colorectal.</p> <p>c. Stabilirea criteriilor de acreditare a centrelor de radioterapie care pot efectua/contracta servicii de radioterapie stereotactică.</p>		
---	---	--	--	--

<p>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>				
---	--	--	--	--

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

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>1. Lipsa unor centre acreditate pentru tratamentul integrat al CCR.</p> <p>Pacienții care necesită rezeccii pentru boală avansată locoregional sau recidivată ce necesită rezeccii 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 si al altor metastaze extrahepatice operabile.</p>	<p>1. Crearea a 8 - 10 centre naționale, acreditate pentru pentru tratamentul integrat al CCR: rezecciiile multiviscerale, exenterațiile pelvine (extinse), tratamentul chirurgical al metastazelor hepatice, al carcinomatozei peritoneale si al altor metastaze extrahepatice operabile.</p>	<p>a. Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu 20.000 Euro per pacient.</p> <p>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.</p> <p>c. Crearea unui protocol interinstituțional care să definească circuitul pacientului.</p>	<p>2023 - 2025</p>	<p>Ministerul Sănătății</p>

<p>2. Lipsa unor centre acreditate pentru tratamentul metastazelor pulmonare</p>	<p>2. Crearea a 8 centre naționale, cu acreditare pentru tratamentul metastazelor pulmonare.</p>	<p>a. Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu 20.000 Euro per pacient.</p> <p>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.</p> <p>c. Crearea unui protocol interinstituțional care să definească circuitul pacientului.</p>	<p>2023 - 2025</p>	<p>Ministerul Sănătății</p>
<p>3. Rată foarte mică de implementare a chirurgiei minim invazive</p> <p>Rezecția chirurgicală laparoscopică trebuie oferită</p>	<p>3. Creșterea ratei de implementare a chirurgiei minim invazive la 60% din cazuri, în maxim 20 de centre.</p>	<p>a. Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu</p>	<p>2023 - 2025</p>	

<p>pacienților, la nivel național, până la proporția de 60% din toate rezecțiile pe parcursul următorilor 4-5 ani. Abordul laparoscopic ar trebui finanțat printr-o acțiune prioritară, având în vedere costurile necesare pentru tehnologia de înaltă performanță (aproximativ 5000 Eur/procedură) aparent mari, dar care vor aduce o economie la bugetul FNUASS precum și la cel de stat.</p> <p>În SUA, costurile aduc economie de 7500 dolari/procedură laparoscopică, iar în Marea Britanie de aproximativ 2200 lire sterline.</p> <p>Între anii 2006 - 2021, prin creșterea ratei de implementare a laparoscopiei au fost realizate economii de aproximativ 30 milioane euro.</p>		5.000 Euro per pacient.		
---	--	-------------------------	--	--

B. LOCALIZARE SÂN

Expunerea situației:

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

- **Incidența:** 531.086 noi cazuri diagnosticate, ceea ce reprezintă 12,1% din totalul cazurilor noi de cancer.
- **Mortalitate:** 141.765 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 oportunist au impact în numărul relativ mare de cazuri noi descoperite în stadii avansate de boală.

În anul 2020, conform Globocan, în România, există **12085 cazuri noi** diagnosticate cu cancer de sân și **3918 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 1000 de femei adulte. Cei mai mulți ani de viață pierduți prin cancer de sân sunt în 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 eficiente pentru acest tip de cancer. Pe de altă parte, există județe

cu rate ridicate de spitalizare, mortalitate și ani de viață pierduți (ex. municipiul București, județul Buzău) sau județe cu rate mici de spitalizare și rate ridicate de mortalitate și ani de viață pierduți (ex. județele Covasna, Satu Mare) precum și județe cu rate ridicate de spitalizare și de mortalitate și rate mai scăzute ani de viață pierduți (ex. 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), page 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 inefficient al pacientei cu cancer de sân, **cu referire la perioada mare de timp dintre diagnosticare și începerea tratamentului (aproximativ 21 săptămâni)**.

Obiectiv 1 - Mortalitatea

Stadiul actual	Obiectiv	Măsurii	Perioadă de implementare	Responsabili
Aproximativ 3500 paciente/an	Scădere cu 15%	a. Diagnosticare precoce. (mamografie/ecografie/RMN sân/biopsii ghidate în funcție de necesități). b. Stabilirea și publicarea traseului pacientului și respectarea indicatorilor de timp.	2023 2023	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică

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

		<ul style="list-style-type: none"> c. Organizarea rețelelor regionale. (screening, creerea unor centre dedicate de senologie). d. Stabilirea și decontarea pachetului standard de profilaxie. Pachet profilaxie pentru tot ce înseamnă prevenție și diagnostic în cancerul de sân. 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. Standardizarea examenului HP, cu includerea IHC examenelor FISH/CISH. i. Realizarea bilanțului imagistic pentru stadializare înainte de luarea deciziei terapeutice. (CT TAP+SC, Scintigrafie osoasă, plus altele la nevoie). j. Training în chirurgia oncoplastică a sânului, în subspecialitățile ginecologie oncologică și chirurgie oncologică. 	<p>2023 – 2024</p> <p>2023</p> <p>2023</p> <p>2023</p> <p>2023</p> <p>2023</p>	<p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>
--	--	--	--	--

Obiectiv 2 - Program național de screening

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>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.</p> <p>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).</p>	<p>Implementarea unui program național de screening în contextul desfășurării proiectelor POCU, dotarea cu echipamentele necesare realizării investigațiilor, identificarea personalului necesar pentru realizarea acestora.</p>	<p>Ministerul Sănătății împreună cu Institutul Național de Sănătate Publică vor concepe și implementa un program național de screening care să fie funcțional începând cu 01.01.2024.</p>	<p>2023</p>	<p>Ministerul Sănătății</p> <p>Institutul Național de Sănătate Publică</p>

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

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>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>	<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. Actualizarea 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>	2023	<p>Ministerul Sănătății</p> <p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate</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</p>	2023	

		comprehensive, care va permite inițierea tratamentului cu acel medicament care corespunde fenotipului identificat, în condițiile în care resursele FNUASS sunt limitate.		
--	--	--	--	--

Obiectiv 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.</p>	a. Programarea fără întârzieri și finanțarea prioritară, a tuturor investigațiilor necesare monitorizării pacientelor cu cancer de sân conform obiectivelor propuse.	2023	<p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate.</p> <p>Ministerul Sănătății</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 (minim un accelerator liniar cu posibilități de tratament 3D conformațional) în fiecare județ, ceea ce ar permite eliminarea întârzierilor datorită 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>			Furnizorii de servicii paraclinice în contract cu CNAS.
--	--	--	--	---

<p>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</p>	<p>f. Evaluarea fertilității la debutul tratamentului.</p> <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>		
--	--	---	--	--

<p>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>				
--	--	--	--	--

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

Stadiul actual	Obiectiv	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 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 Sănătății

C. LOCALIZAREA COL UTERIN

Expunerea situației:

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

- **Incidența:** 58.169 noi cazuri diagnosticate, ceea ce reprezintă 1,3% din totalul cazurilor noi de cancer.
- **Mortalitate:** 25.989 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 **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: 3380 noi cazuri diagnosticate, ceea ce reprezintă 7,5% din totalul cazurilor noi de cancer la sexul feminin.

Mortalitate: 1805 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 atribuibilă 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 Papanicolau (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 cancer de col uterin cu testare combinată HPV și PAP, în regiunile Centru, Nord Est, Nord Vest, Muntenia Sud, pentru un număr de 680.000 femei cu vârsta cuprinsă între 25-64 ani.

În paralel, furnizorii de servicii agreeți 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 col uterinului și merg din proprie 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. Proporția 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 cât și a echipamentelor de tratament a leziunilor pre-canceroase.

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*)

Obiectiv 1 - Mortalitatea

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
1805 decese/an datorate cancerului de col uterin.	Scădere cu 15%	<ul style="list-style-type: none"> a. Diagnosticare precoce. (colposcopie, tipizare HPV, citologie exfoliativă). b. Stabilirea și publicarea traseului pacientului și respectarea indicatorilor de timp. c. Organizarea rețelelor regionale. (screening, vaccinare și rezolvarea (stratificare și/sau intervenție) leziunilor preinvazive). d. Integrarea modelului faster-HPV. e. Stabilirea și decontarea pachetului standard de profilaxie. Pachet profilaxie pentru tot ce înseamnă prevenție și diagnostic în cancerul de col uterin. f. Stabilirea unor indicatori standard de performanță a procesului terapeutic (rata de mortalitate postoperatorie, ghiduri naționale de calitate pentru intervențiile chirurgicale și radioterapie). g. Eficientizarea programului național de screening. h. Respectarea ghidurilor și protocoalelor medicale. i. Training în subspecialitățile ginecologie oncologică și chirurgie oncologică. j. Rezolvarea urgențelor (hemoragii – radioterapie/chirurgie hemostatică, nefrostome/colostome). 	<p>2023</p> <p>2023</p> <p>2023 – 2024</p> <p>2023 - 2024</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>

Obiectiv 2 - Program național de screening

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>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 locală și centrală.</p> <p>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,</p>	<p>Eficientizarea Programul Național de Screening pentru cancerul de col uterin.</p>	<p>a. Includerea testării HPV în programul național de screening.</p> <p>b. Realizarea unei rețele unice de screening la nivelul fiecărui județ cu atribuții și responsabilități clare.</p> <p>c. Debirocratizarea programului național de screening prin utilizarea unei metode facile de comunicare între medici și autorități.</p> <p>d. Creșterea implicării medicilor de familie și a medicilor ginecologi.</p> <p>e. În contextul unei vieți sexuale active, limita de vârstă pentru includerea în program ar trebui scăzută.</p>	<p>2023 - 2024</p>	<p>Ministerul Sănătății</p> <p>Institutul Național de Sănătate Publică</p>

<p>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.</p>		<p>f. Finanțarea fără sincope a programului național de screening pentru cancerul de col uterin.</p> <p>g. Realizarea de campanii de conștientizare.</p> <p>h. Vaccinarea anti-HPV efectuată de către medicii de familie atât pentru fete, cât și pentru băieți.</p>		
--	--	--	--	--

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

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>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</p>	a. Decontarea testării genetice pentru EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 - predispoziție germline (gene implicate în cancerul endometrial).	a. Realizarea unor criterii clare pentru testarea genetică și genomică comprehensivă a pacienților cu cancer de col uterin, pentru panelul de gene menționate în obiectiv.	2023	Ministerul Sănătății
	b. Testarea genetică somatică pentru pacientele cu infecție HPV activă	b. Crearea unui subprogram în cadrul Programului Național de Oncologie pentru	2023	

<p>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 are cancerul de endometru.</p>	<p>(antigene E6, E7). (imunoterapie țargetată).</p> <p>c. Testarea genetică somatică, indiferent de statusul HPV, pentru genele TTN, PIK3CA, MUC4, KMT2C, în vederea stabilirii terapiei țintite.</p> <p>d. Decontarea testării panelului de gene implicate în detecția cancerului de col uterin, prin NGS.</p> <p>e. Decontarea testării panelului pentru toate pacientele nou diagnosticate cu cancer de col uterin.</p>	<p>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 tratamentului cu acel medicament care corespunde fenotipului identificat, în condițiile în care resursele FNUASS sunt limitate.</p>		<p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>
---	--	---	--	--

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 noi cazuri diagnosticate care reprezintă 11,9% din totalul cazurilor noi de cancer;
- **Mortalitate:** 257.293 decese, care reprezintă 20,4% din totalul deceselor prin cancer în Europa;
- Este al **2-lea** cel mai frecvent cancer la **barbați 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 între toate cancerurile (19,78% din mortalitatea prin cancer).

Este primul cel mai frecvent cancer întâlnit la populația masculină și al patrulea la sexul feminin după cancerurile de sân, colorectal, 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 anual (2015-2019) este de aproximativ 15.000/an pentru o medie de 72.000 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 ani. La intervalul 65-69 ani incidența cancerului bronhopulmonar crește brusc/exponențial, de la o rată de aprox. 12.4 cazuri noi la 100 de mii de pacienți pentru grupa 45-49 ani, până la 84.6 cazuri noi la 100 de mii de pacienți pentru grupa 65-69 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 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 ani la 100 de mii de pacienți**, până la **944 ani la 100 de mii de pacienți**. În medie, într-un an, în perioada analizată se pierde prematur aproximativ 10 de ani de viață, la 1000 de adulți din cauza decesului prin cancer pulmonar.

Obiective specifice cancerul bronhopulmonar

Obiectiv 1 - Mortalitatea

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
10779 pacienți/an	Scădere cu 3,5% pe an	<p>a. Diagnosticare precoce.</p> <p>b. Stabilirea și publicarea traseului pacientului și respectarea indicatorilor de timp.</p> <p>c. Organizarea rețelelor regionale.</p> <p>d. Stabilirea și decontarea pachetului standard de diagnostic.</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. Introducerea cu celeritate a noilor molecule și indicații odată cu aprobarea EMA/ANMDM.</p>	2023 - 2025	<p>Ministerul Sănătății</p> <p>Institutul Național de Sănătate Publică</p> <p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>

Obiectiv 2 - Stadializarea

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Aproximativ 75% sunt diagnosticate în stadii tardive.	Scădere cu 25% a proporției cancerelor bronhopulmonare diagnosticate în stadii tardive.	<ul style="list-style-type: none"> 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, ca anacronică) c. Implementarea unui program național de screening. d. Extinderea rolului medicului pneumolog. 	2023 - 2025	<p>Ministerul Sănătății</p> <p>Institutul Național de Sănătate Publică</p> <p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>

Obiectiv 3 - Program național de screening

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un program național pentru screening-ul	Crearea unui Program pilot de screening pentru cancerul bronhopulmonar prin LDCT	Ministerul Sănătății împreună cu Institutul Național de Sănătate Publică vor concepe	2023 - 2025	<p>Ministerul Sănătății</p> <p>Institutul Național de Sănătate Publică</p>

cancerului bronhopulmonar.	(low-dose computed tomography/ computer tomograf cu doza mică), anual. Populația țintă ar putea fi aleasă după anumite criterii, gen: vârsta cuprinsă între 50- 80 ani, fumători activi de 20 pachete/an sau foști fumători care au renunțat la fumat o perioadă de până în 15 ani, etc.	și implementa un program pilot pentru screening-ul cancerului bronhopulmonar.		
-------------------------------	--	---	--	--

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

Stadiul actual	Obiectiv	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	Decontarea testării imunohistochimice și genetice pentru identificarea corectă a tipului histopatologic tumoral și a mutațiilor genetice: EGFR, ALK, BRAF, ROS, PD-L1, KRAS, MET, RET, FGFR1,	a. Realizarea unor criterii clare pentru testarea imunohistochimică și genetică a pacientului cu cancer bronhopulmonar, pentru panelul de gene menționate în obiectiv.	2023	Ministerul Sănătății

<p>de precizie al cancerului bronhopulmonar. 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>	<p>FGFR2, FGFR3, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3.</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 tratamentului cu acel medicament care corespunde fenotipului identificat, în condițiile în care resursele FNUASS sunt limitate.</p>		<p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>
---	---	---	--	--

Obiectiv 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.	<p>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.</p> <p>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.</p>	Programarea fără întârzieri și finanțarea prioritară, a tuturor investigațiilor necesare monitorizării pacienților cu cancer bronhopulmonar conform obiectivelor propuse.	2023	<p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate.</p> <p>Ministerul Sănătății</p> <p>Furnizorii de servicii paraclinice în contract cu CNAS.</p>

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

Stadiul actual	Obiectiv	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 pentru tratamentul integrat al cancerului bronhopulmonar:	<p>a. Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu 20.000 Euro per pacient.</p> <p>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.</p> <p>c. Crearea unui protocol interinstituțional care să definească circuitul pacientului cu cancer bronhopulmonar.</p>	2023 - 2025	Ministerul Sănătății

Obiectiv 7 - Radioterapia cancerelor bronhopulmonare

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>Radioterapia se poate face cu următoarele scopuri: curativ, sau paliativ. 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 beneficiu de control local și supraviețuire globală și reprezintă o alternativă</p>	<p>1. Respectarea indicațiilor de tratament concomitent - radiochimioterapie (curativ/preoperator/adjuvant) în funcție de indicația terapeutică.</p> <p>2. Pentru respectarea protocoalelor și a intervalelor între diferite etape de tratament se recomandă înființarea unui centru de radioterapie (minim un accelerator liniar cu posibilități de tratament 3D conformațional) în fiecare județ, ceea ce ar permite eliminarea întârzierilor datorită dificultăților de transport al pacienților pentru efectuarea radioterapiei.</p> <p>3. Decontarea serviciului de radioterapie stereotactică.</p>	<p>a. Stabilirea criteriilor de selecție a cazurilor care vor beneficia de SBRT.</p> <p>b. Stabilirea criteriilor de acreditare a centrelor de radioterapie care pot efectua/contracta servicii de radioterapie stereotactică.</p>	<p>2023 - 2025</p>	<p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate.</p> <p>Ministerul Sănătății</p> <p>Furnizorii de servicii paraclinice în contract cu CNAS.</p>

pentru chirurgia metastazelor.				
-----------------------------------	--	--	--	--

E. LOCALIZARE PROSTATĂ

Expunerea situației:

1. Nivel european

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

- **Incidența:** 473.344 noi cazuri diagnosticate care reprezintă 20,2% din totalul cazurilor noi de cancer la sexul masculin;
- **Mortalitate:** 108.088 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 **2900 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 bărbați.

Numărul de cazuri noi estimate de Globocan pentru anul 2020 este de **8055 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 persoane cu peste 55 pp mai mare decât rata de incidență brută locală⁴.

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

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 ani, cu un maxim al incidenței înregistrat la grupa de vârstă 75-79 ani. Pe intervalul 45-79 ani incidența cancerului de prostată crește brusc/exponențial de la o rată de aprox. 3 cazuri noi la 100 de mii de bărbați pentru grupa 45-49 ani până la 218 cazuri noi la 100 de mii de bărbați pentru grupa 75-79 ani.

Anual mor **peste 2300 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 rata de 257 ani la 100 de mii de bărbați până la 292 ani la 100 de mii de bărbați. În anul 2019, rata a scăzut ușor până la 281 ani pierduți la 100 de mii de bărbați. În medie într-un an, în perioada analizată se pierde prematur aproximativ 3 de ani de viață la 1000 de bărbați adulte din cauza decesului prin cancer de prostată. (*Sursa: Cancerul de prostată, Povara bolii, ARPIM*)

Obiectiv 1 - Mortalitatea

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
2345/pacienți anual.	Scădere cu 10%/an	a. Diagnosticare precoce. b. Stabilirea și publicarea traseului pacientului și respectarea indicatorilor de timp. c. Organizarea și operaționalizarea unui registru național.	2023 2023	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică Casa Națională de Asigurări de Sănătate

		d. Stabilirea și decontarea pachetului standard de diagnostic.	2023	
		e. Stabilirea unor indicatori standard de performanță a procesului terapeutic (accidente incidente intraoperatorii, complicații precoce și tardive, rata reintervenției, rata rezultate oncologice și funcționale).	2023	
		f. Implementarea unui program național de screening.	2023	
		g. Respectarea ghidurilor și protocoalelor medicale.		

Obiectiv 2 - Stadializarea

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Aproximativ 65% din cancerule de prostată sunt diagnosticate în stadiul IV.	Scădere cu 20% a proporției cancerelor diagnosticate în stadiul IV.	<p>a. Diagnosticul precoce.</p> <p>b. Interpretarea rezultatului histopatologic și plasarea în arii de risc de recidivă.</p> <p>c. Determinarea de biomarkeri ca factori de prognostic.</p>	2023	<p>Ministerul Sănătății</p> <p>Institutul Național de Sănătate Publică</p> <p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>

		<p>d. Realizarea investigațiilor imagistice pentru stadializare înainte de luarea deciziei terapeutice.</p> <p>e. Implementarea unui program național de screening.</p>		
--	--	---	--	--

Obiectiv 3 - Program național de screening

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>Nu există un program național pentru screening-ul cancerului de prostată, cu toate că reprezintă a-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.</p>	<p>Crearea unui program național de screening.</p>	<p>Ministerul Sănătății împreună cu Institutul Național de Sănătate Publică vor concepe și implementa un program național de screening pentru cancerul de prostată care să fie complet funcțional începând cu 01.01.2024.</p>	<p>2023</p>	<p>Ministerul Sănătății</p> <p>Institutul Național de Sănătate Publică</p>

Obiectiv 4 - Introducerea testării genetice, decontarea acestor testări în situații clar stabilite.

Stadiul actual	Obiectiv	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 comprehensive a pacientului oncologic, pentru panelul de gene menționate în obiectiv.	2023	Ministerul Sănătății
		b. Crearea unui subprogram în cadrul Programului Național de Oncologie pentru finanțarea testării genetice și imunohistochimice și a testării genomice comprehensive.	2023	Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Obiectiv 5 - Monitorizarea pacientului cu cancer de prostată

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
1. În prezent, în timpul	a. În timpul tratamentului oncologic evaluări	a. Programarea fără întârzieri și finanțarea	2023	

<p>tratamentului oncologic evaluările imagistice se fac la 6 luni.</p>	<p>imagistice (CT+/- SC pentru 3 regiuni sau RMN+/- SC pentru 1 sau 2 regiuni) decontate de CNAS la diagnostic și ulterior la 3 luni.</p> <p>b. Respectarea indicațiilor de tratament curativ sau adjuvant - tratament chirurgical, radioterapie, hormonoterapie sau chimioterapie în funcție de indicația terapeutică.</p> <p>c. Pentru respectarea protocoalelor și a intervalelor între diferite etape de tratament se recomandă înființarea unui centru de radioterapie (minim un accelerator liniar cu posibilități de tratament 3D conformațional) în fiecare județ, ceea ce ar permite eliminarea întârzierilor datorită dificultăților de transport al pacienților pentru efectuarea radioterapiei.</p>	<p>prioritară, a tuturor investigațiilor necesare monitorizării pacienților cu cancer prostatic, conform obiectivelor propuse.</p> <p>b. Stabilirea criteriilor de selecție a cazurilor care vor beneficia de RTE /brahiterapie pentru leziunile prostatice, determinările secundare ale cancerului de prostată.</p> <p>c. Stabilirea criteriilor de acreditare a centrelor de radioterapie care pot efectua/contracta servicii de radioterapie externă/brahiterapie.</p>	<p>2023</p>	<p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate.</p> <p>Ministerul Sănătății</p> <p>Furnizorii de servicii paraclinice în contract cu CNAS.</p>
--	---	---	--------------------	--

<p>2. Radioterapia se poate face cu următoarele scopuri: curativ, sau paliativ. Radioterapia paliativă crește calitatea vieții pacienților. Pe de altă parte, în boala oligometastatică, radioterapia externă, pentru cazuri selecționate de pacienți, poate aduce beneficiu de control local și supraviețuire globală atunci când se asociază tratamentului chirurgical sau sistemic. RTE este o alternativă pentru chirurgia metastazelor, la</p>	<p>d. Decontarea serviciului de radioterapie și brahiterapie.</p>			
---	---	--	--	--

pacienții cu contraindicații medicale pentru chirurgie sau care refuză intervenția operatorie.				
--	--	--	--	--

Obiectivul 6 - Centre acreditate pentru tratamentul cancerului de prostată.

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>1. Lipsa unor centre acreditate pentru tratamentul chirurgical al cancerului prostatic (CP).</p> <p>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 (dupa radioterapie cu intenție de radicalitate), prostatectomia în boala oligometastatică.</p>	<p>1. Crearea a 3-5 centre naționale, acreditate pentru tratamentul integrat al cancerului prostatic.</p>	<p>a. Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu 10.000 Euro per pacient.</p> <p>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.</p>	<p>2023 - 2024</p>	<p>Ministerul Sănătății</p>

<p>2. Rată foarte mică de implementare a chirurgiei minim invazive.</p>	<p>2.Creșterea ratei de implementare a chirurgiei minim invazive și chirurgie robotice sau chirurgie robotice asistată laparoscopic.</p>	<p>c. Crearea unui protocol interinstituțional care să definească circuitul pacientului.</p> <p>a. Crearea unei acțiuni prioritare care să asigure finanțarea suplimentară cu 5.000 Euro per pacient.</p> <p>b. Criteriile pentru acreditarea unor astfel de centre vor fi elaborate de către un grup coordonat de comisia de specialitate din cadrul MS.</p> <p>c. Crearea unui protocol interinstituțional care să definească circuitul pacientului cu cancer de prostată.</p>	<p>2023 - 2024</p>	<p>Ministerul Sănătății</p>
--	--	--	---------------------------	-----------------------------

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 acuta limfoblastică (LAL) se estimează 5690 cazuri noi/an (0,3% din toate cancerelor), cu o rată de supraviețuire la 5 ani de 69,9%. În leucemie acută mieloidă (LAM) se estimează 20240 cazuri noi/an (1,1 % din toate cancerelor), cu o rată de supraviețuire la 5 ani de 29,5%. În Uniunea Europeană incidența anuală este 5-8 cazuri noi de LAM/100 000 loc/an.

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

Globocan, raportează în România, în martie 2021, aproximativ 1900 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 1277, 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, 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 - 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**.

Pe de altă parte, pacienții cu leucemie acută sunt pacienți fragili, cu imunodepresie severă, cu perioade de aplazie prelungită, și, ideal, îngrijirea acestor pacienți trebuie făcută în camera 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 neutropenia 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** (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 registrul național de sindroame mielodisplazice, astfel că **nu se cunoaște incidența reală a acestei afecțiuni în țara noastră**. Conform Ghidurilor ESMO 2021, vârstă medie la diagnostic este de 70 ani, sub 10% au sub 50 ani.

Incidența bolii este de 4 cazuri/100000 locuitori/an, cu creștere la 40-50 cazuri/100000 pentru pacienții de 70 ani. Diagnosticul acestor pacienți este unul complex, 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 hipometilanti, lenalidomida, Romiplostim și Eltrombopag, doi agoniști 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 decese, cu prevalența la 5 ani de 961 cazuri noi însemnând 5 cazuri/100.000 locuitori.

Pentru limfoamele non-Hodgkin (42 entități diagnostice de limfoame cu cellule B, 27 entități diagnostic cu celule T și NK, 6 entități diagnostice – limfoproliferari post-transplant - 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 1909 de cazuri noi cu 789 decese, cu prevalența la 5 ani de 5792 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 (I.C. Fundeni, Sp. Univ. Colțea, SUUV, IRO Iași, IO Cluj, Sp. Univ. Cluj, Spit. Clinic Jud. Craiova, Sp. Jud. Sibiu, Sp. Clinic Jud. 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 cazuri noi/an în România din cauza subdiagnosticării.

În Romania, majoritatea cazurilor de Mielom Multiplu, se prezintă la medicul hematolog **în stadii avansate**, datorită diagnosticării târzii. **Aceasta întârziere se datorează**, în principal, **lipsei 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 Romania, 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 Romania, există doar un centru public (I.C. 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 cytogenetic (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 incidență 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/an la PV și 1,5/100.000/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, nu există registre ale sindroamelor limfoproliferative.

Globocan raportează în martie 2021, aproximativ 1900 cazuri noi pentru anul 2020, pentru leucemie, fără să facă distincția între formele acute și cronice, mieloide sau limfoide. De asemenea, numărul de decese corespunzător anului 2020 este 1277, cel mai probabil atribuit cazurilor de leucemie acută. Prevalența pe 5 ani este de **27,37** la 100.000 locuitori.

Statisticile din alte țări raportează o incidență medie a leucemiei limfocitare cronice (LLC) de **4,2** la 100.000 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 4.0559: 100,000 locuitori din 3,476,357 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, Caras-Severin, Hunedoqara, Alba, Timișoara, Arad, Bihor, Salaj, 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 cazuri noi confirmate de aproximativ 450 cazuri în perioada 2018-2019, incluzând toate stadiile, internați limfocitoză monoclonală B. Extrapolând datele la populația țării, putem estima un număr de aproximativ 800-1000 de cazuri noi de LLC pe an, corespunzând la incidența de 4,44-5,55 la 100.000 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 este posibilă pentru toate liniile de tratament conform ghidurilor europene, în proporție de cca 90%, prin suportarea acestor teste de către companiile Pharma.

OBIECTIVE SPECIFICE

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

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
De departe, cea mai importantă problemă în îngrijirea pacienților cu leucemie acută este cea reprezentată de infrastructura spitalelor, avem spitale vechi, cu fluxuri necorespunzătoare. Un pacient cu leucemie acută trebuie să beneficieze de camera sterilă sau cel puțin 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 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.	<p>a. Realizarea unui ghid pentru operaționalizarea acestor centre (organizarea fluxurilor de pacienți, realizarea structurii clinice și a nevoii de resurse umane, etc).</p> <p>b. Atragerea de fonduri europene din Planul European de Combatere a Cancerului, în vederea realizării obiectivului propus.</p>	2023-2026	Ministerul Sănătății

Obiectiv 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.	<ol style="list-style-type: none"> 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 vor concepe și implementa programe naționale de screening, în conformitate cu obiectivele propuse, care să fie funcționale începând cu 01.01.2024.	2023	Ministerul Sănătății Institutul Național de Sănătate Publică

G. CANCERELE 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. Onco-Hematologia 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

Obiectiv 1 – Înființarea unor structuri care să permită tranziția către onco-hematologia adultului tânăr, precum și tratamentul integrat al pacientului pediatric cu cancer

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>În prezent, nu se asigură tranziția către asistența oncologică a adultului, “trecerea” pacientului la un medic care lucrează în secția de adulți creează probleme atât pacientului obișnuit cu alt tip de abordare medicală, alt colectiv de medici și asistente, dar și medicilor, care au experiență mică în patologia copilului și adolescentului.</p> <p>Acest compartiment este necesar pentru asigurarea continuității asistenței medicale oncologice pentru această categorie specială de pacienți, conform cerințelor și normelor Europene moderne de monitorizare pe termen lung a supraviețuitorilor unui cancer în copilărie.</p>	1. Înființarea unui compartiment de adolescent și adult tânăr.	1. Revizuirea normativelor de resurse umane in onco-hematologia pediatrică.	2023	Ministerul Sănătății
	2. Înființarea de compartimente cu camere sterile pentru tratamentul pacienților cu leucemii acute/alte afecțiuni	2. Corelarea legislației în domeniu, astfel încât, medicul specialist onco-hematolog pediatru să poată trata pacientul până la vârsta de 26 ani.	2023	

<p>Nu se face și nu se decontează testarea genetică prin NGS, cu impact asupra diagnosticului și prognosticului unor forme de cancer.</p> <p>Posibilitățile sunt heterogene la nivelul centrelor din țară.</p>	<p>2. Extinderea panelului de teste genetice și în alte tumori solide pediatrice.</p>	<p>b. Extinderea Subprogramului 4 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 la copii și adulți din cadrul Programului Național de Oncologie pentru finanțarea testării genetice și imunohistochimice și a testării genomice comprehensive.</p> <p>c. Extinderea panelului de teste genetice și în alte tumori solide pediatrice, conform standardelor actuale de diagnostic, prognostic și tratament din cadrul Subprogramului 6 de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing și neuroblastom) la copii și adulți.- Programul national de Oncologie.</p>		<p>Societățile profesionale implicate în elaborarea ghidurilor de diagnostic și tratament.</p>
--	---	--	--	--

	3. Crearea a 3 centre de diagnostic genetic și molecular pentru diagnosticul complex al cancerelor la copil.	Accesarea de fonduri UE pentru construcția/dotarea unor astfel de centre.	2023 - 2025	
--	--	---	--------------------	--

OBIECTIV 3 - Radioterapia cancerelor pediatrice

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Nu există un centru de radioterapie cu protoni.	1. Inițierea unui centru de Radioterapie cu protoni , cu indicații în special în patologia oncologică pediatrică, cu avantaje mari față de cele mai moderne tipuri de radioterapie cu fotoni prin reducerea semnificativă a efectelor secundare la distanță ale iradierii.	a. Stabilirea criteriilor de selecție a cazurilor care vor beneficia de radioterapie cu protoni.	2023 -2025	Casa Națională de Asigurări de Sănătate.
Nu se realizează procedura de	2. Decontarea de către CNAS a procedurii de iradiere corporeală totală , asociată transplantului medular alogenic prin	b. Stabilirea criteriilor de acreditare a centrelor de radioterapie cu protoni care pot		Ministerul Sănătății Furnizorii de servicii paraclinice în contract cu CNAS.

iradiere corporeală totală.	Subprogramul 5 de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice realizate în regim de spitalizare de zi.	efectua/contracta servicii de acest tip.		
-----------------------------	--	--	--	--

Obiectiv 4 - Monitorizarea pacientului cu afecțiuni oncologice pediatrice și post-transplant.

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>Monitorizarea pacientului oncologic pediatric după încheierea tratamentului specific se realizează conform protocoalelor terapeutice pe o perioadă de minim 5 ani.</p> <p>Lipsa unor centre comprehensive de evaluare a complicațiilor tardive ale chimioterapiei, radioterapiei, imunoterapiei și transplantului are ca efect creșterea morbidității supraviețuitorilor</p>	Înființarea a 5 centre multidisciplinare pentru monitorizarea evoluției supraviețuitorilor cancerelor pediatrice.	<p>a. Programarea fără întârzieri și finanțarea prioritară, a tuturor investigațiilor necesare monitorizării pacienților cu cancer pediatric.</p> <p>b. Stabilirea criteriilor de acreditare a centrelor multidisciplinare/comprehensive care pot efectua/contracta serviciile medicale necesare.</p>	2023-2025	<p>Casa Națională de Asigurări de Sănătate.</p> <p>Ministerul Sănătății</p> <p>Furnizorii de servicii paraclinice în contract cu CNAS.</p>

unor cancere pediatrice.				
-----------------------------	--	--	--	--

Grupul de lucru pentru realizarea Planului Național de Combatere a Cancerului:

Inițiatori:

Dr. Nelu TĂTARU

Președintele Comisiei pentru Sănătate
și Familie
Camera Deputaților

Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA

Ministrul Sănătății

Conf. 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 coopțați (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 onco-hematologie 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 STÂNCULEANU – 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 NEGOI – 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 Onco-hematologie 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;

Planul național de combatere a cancerului

