

## **PROGRAMUL NAȚIONAL DE ONCOLOGIE**

### ***Obiective:***

- a) tratamentul bolnavilor cu afecțiuni oncologice;
- b) monitorizarea evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice;
- c) reconstrucție mamară după afecțiuni oncologice prin endoprotezare;
- d) diagnosticul leucemiilor acute.
- e) radioterapia bolnavilor cu afecțiuni oncologice

### ***Structură:***

1. Subprogramul de tratament al bolnavilor cu afecțiuni oncologice;
2. Subprogramul de monitorizare a evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET-CT;
3. Subprogramul de reconstrucție mamară după afecțiuni oncologice prin endoprotezare;
4. Subprogramul de diagnostic imunofenotipic, citogenetic și biomolecular al leucemiilor acute.
5. Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice

## **Subprogramul de tratament al bolnavilor cu afecțiuni oncologice**

### ***Activități:***

- asigurarea tratamentului specific bolnavilor cu afecțiuni oncologice: citostatice, imunomodulatori, hormoni, factori de creștere și inhibitori de osteoclaste în spital și în ambulatoriu.

### ***Criterii de eligibilitate:***

1) includerea în subprogram: după stabilirea diagnosticului de boală neoplazică și stadializarea extensiei tumorale, conform procedurilor recomandate de ghidurile și tratatele naționale și internaționale recunoscute;

2) excluderea din subprogram: după epuizarea dozelor de citostatice recomandate sau a timpului de acordare a tratamentului sau la solicitarea bolnavului, după caz;

3) reincluderea în subprogram: la constatarea recidivei sau a progresiei bolii stabilizate, când pacientul necesită reinstituirea tratamentului antineoplazic.

### ***Indicatori de evaluare:***

1) indicatori fizici:

- număr de bolnavi tratați: 110.000;

2) indicatori de eficiență:

- cost mediu/bolnav tratat/an: 12.000 lei.

### ***Natura cheltuielilor subprogramului:***

- cheltuieli pentru medicamente specifice (citostatice, imunomodulatori, hormoni, factori de creștere, inhibitori de osteoclaste).

Unități care derulează subprogramul:

a) Institutul Oncologic "Prof. Dr. Alexandru Trestioreanu" București;

b) Institutul Oncologic "Prof. Dr. I. Chiricuță" Cluj-Napoca;

c) Institutul Regional de Oncologie Iași;

d) Institutul Regional de Oncologie Timișoara;

e) unități sanitare care au în structură secții, compartimente, ambulatorii de specialitate sau cabinete medicale, inclusiv unități sanitare cărora le sunt arondate ambulatorii/cabinete medicale de specialitate, după caz, ce au în competență tratarea bolnavilor pentru afecțiuni oncologice și oncohematologice;

f) unități sanitare aparținând ministerelor cu rețea sanitară proprie;

g) farmacii cu circuit deschis.

## **Subprogramul de monitorizare a evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET-CT**

### ***Activități:***

- monitorizarea evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET-CT.

### ***Criteria de eligibilitate:***

#### **- pentru pacienți adulți:**

1. nodul pulmonar solitar (NPS): pentru care un diagnostic nu a putut fi stabilit printr-o puncție-biopsie din cauza tentativei nereușite de puncție; când NPS este inaccesibil pentru procedura de puncție-biopsie sau când există contraindicație pentru utilizarea procedurii de puncție-biopsie;

2. cancerul tiroidian: în cazul în care recurența sau persistența bolii este suspectată pe baza tireoglobulinei crescute, atunci când studiile standard imagistice sunt negative sau incerte;

3. tumori cu celule germinale: în cazul în care se suspectează recurența bolii pe baza unor valori crescute ale markerilor tumorali [betagonadotrofină corionică umană (hCG) și/sau alfafetoproteina], iar testele standard imagistice sunt negative, sau atunci când rezecția chirurgicală curativă este luată în considerare pentru o masă persistentă după tratamentul primar al unui seminom;

4. cancerul colorectal: în cazul în care se suspectează boala recurentă pe baza unor valori crescute și/sau în creștere ale antigenului carcinoembrionic (ACE), atunci când testele standard imagistice sunt negative sau incerte, precum și pentru evaluarea pacienților cu leziuni metastatice operabile;

5. limfom Hodgkin sau non-Hodgkin: pentru evaluarea formațiunilor reziduale sau a suspiciunii de recidivă la un pacient cu limfom Hodgkin sau non-Hodgkin, atunci când testele standard imagistice sunt neconcludente sau pentru evaluarea răspunsului în stadiile incipiente, după două sau trei cicluri de chimioterapie și la terminarea tratamentului;

#### 6. cancerul bronhopulmonar

- cancerul bronhopulmonar nonmicrocelular (CBPNM): pentru cazurile în care rezecția chirurgicală curativă este considerată indicată pe baza testelor imagistice standard negative sau neconcludente;

- pentru stadializarea cancerului bronhopulmonar nonmicrocelular și microcelular, atunci când testele standard imagistice sunt neconcludente și este luată în considerare o modalitate terapeutică combinată (chimioterapie și radioterapie);

7. neoplazii ale capului și gâtului: evaluarea bolii reziduale și/sau a recidivelor când testele standard imagistice sunt neconcludente;

8. melanom malign: leziuni metastatice cu indicație chirurgicală, când examinările standard imagistice sunt neconcludente;

9. neoplasm esofagian, gastric sau pancreatic: evaluarea cazurilor cu indicație chirurgicală cu intenție de radicalitate, atunci când testele standard imagistice sunt neconcludente;

10. neoplasm de ovar: evaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă în urma unor rezultate alterate ale examenelor de laborator - CA 125 ridicat, cu investigații imagistice standard neconcludente sau negative;

11. neoplasm mamar: evaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă locală sau la distanță, în cazul investigațiilor imagistice standard neconcludente, precum și evaluarea cazurilor cu leziuni metastatice considerate operabile pe baza testelor standard imagistice;

12. sarcoame osoase sau de părți moi: evaluarea cazurilor cu indicație chirurgicală cu intenție de radicalitate, atunci când testele standard imagistice sunt neconcludente;

13. GIST, tumori neuroendocrine: evaluarea răspunsului terapeutic, atunci când testele standard imagistice sunt neconcludente;

14. localizarea tumorilor oculte la pacienții cu metastaze cu punct de plecare neprecizat, atunci când testele standard imagistice sunt neconcludente;

- pentru pacienți copii:

1. limfoame:

- limfom Hodgkin:

- stadializare;

- evaluarea răspunsului terapeutic;

- limfoame non-Hodgkin T și B:

- stadializare;

- evaluarea răspunsului terapeutic;

2. sarcoame de părți moi și sarcoame osoase:

- stadializare;

- evaluarea răspunsului terapeutic;

3. neuroblastom:

- stadializare;

- evaluarea răspunsului terapeutic;

4. retinoblastom:

- stadializare;

- evaluarea răspunsului terapeutic;

5. tumori hepatice:

- stadializare;

- evaluarea răspunsului terapeutic;

6. metastaze cu punct de plecare neprecizat;

7. tumori rare, specifice adultului, cu aceleași indicații ca și la adult (cancer colorectal, carcinom ORL, tumori germinale, tumori cutanate, tumoră pancreatică, tumoră tiroidiană, GIST, tumoră pulmonară);

8. tumori care nu pot fi diagnosticate - încadrate prin alte examinări paraclinice;

9. tumori cu evoluție necorespunzătoare în urma tratamentului aplicat (reevaluare diagnostic).

Recomandarea pentru examinarea PET/CT se va face cu aprobarea comisiei de experți a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

***Indicatori de evaluare:***

1) indicatori fizici:

- număr de bolnavi: 3.677;

2) indicatori de eficiență:

- cost/investigație: 4.000 lei.

***Natura cheltuielilor subprogramului:***

- servicii medicale paraclinice - investigații PET-CT.

Unități care derulează subprogramul:

- a) Pozitron-Diagnostika, Oradea;
- b) Euromedic, București;
- c) Societatea Comercială "Pozitron Medical Investigation" - S.R.L. Constanța;
- d) Centrul de Diagnostic și Tratament Oncologic Brașov;
- e) Societatea Comercială "CT Clinic" - S.R.L., Cluj-Napoca;
- f) MNT Healthcare Europe SRL-Neolife;
- g) Universitatea de Medicină și Farmacie Craiova.

**Subprogramul de reconstrucție mamară după afecțiuni oncologice prin endoprotezare**

***Activități:***

- asigurarea endoprotezelor mamare pentru reconstrucția mamară după afecțiuni oncologice.

Criterii de eligibilitate:

Criterii de includere:

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

Criterii de excludere:

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

Indicatori de evaluare:

1) indicatori fizici:

- număr de bolnave: 800;

2) indicatori de eficiență:

- cost mediu/bolnavă: 3.150 lei.

Natura cheltuielilor subprogramului: endoproteze mamare pentru reconstrucția mamară

***Unități care derulează subprogramul:***

- a) Spitalul Clinic de Urgență București;
- b) Spitalul Clinic de Urgență "Bagdasar-Arsenie" București;
- c) Spitalul Universitar de Urgență București;
- d) Spitalul Clinic de Chirurgie Plastică, Reconstructivă și Arsuri "Steaua" București;
- e) Spitalul Militar de Urgență "Prof. Dr. Agrippa Ionescu" București;
- f) Spitalul Clinic de Urgență Sf. Ioan București;
- g) Spitalul Universitar de Urgență Elias București;
- h) Institutul Oncologic "Prof. Dr. Al. Trestioreanu" București;
- i) Spitalul Județean de Urgență Brașov;
- j) Spitalul Clinic de Recuperare Cluj-Napoca;
- k) Spitalul Județean de Urgență Constanța;

- l) Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova;
- m) Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sfântul Spiridon" Iași;
- n) Spitalul Clinic Județean Oradea;
- o) Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș;
- p) Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara;
- q) Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timișoara;
- r) Institutul Regional de Oncologie Iași;
- s) Spital Universitar de Urgență Militar Central "Dr. Carol Davila".

## **Subprogramul de diagnostic imunofenotipic, citogenetic și biomolecular al leucemiilor acute**

### ***Activități:***

- asigurarea serviciilor pentru diagnosticul inițial și de certitudine al leucemiei acute

### ***Criterii de eligibilitate:***

A. Pentru derularea subprogramului unitățile sanitare trebuie să aibă în structură laboratoare care să îndeplinească condițiile pentru diagnosticul leucemiilor acute, respectiv:

- să facă parte dintr-un spital dotat cu sector special de diagnostic și tratament al leucemiilor acute. Spitalul trebuie să dispună de o conexiune directă cu un centru de transplant medular;
- să facă parte dintr-o platformă complexă de laborator, cu personal cu experiență în diagnosticul leucemiilor acute. În structura acestei platforme trebuie să existe următoarele laboratoare: Citologie și citochimie, Hemostază, Citogenetică/FISH, Citometrie în flux, Biologie moleculară axată pe aplicații în hematologie:

#### **1. laboratoare de citometrie în flux**

- să aibă în dotare cel puțin un citometru în flux cu minimum 4 culori în stare de funcționare. Este de preferat ca în laborator să existe două citometre în flux pentru a se putea asigura un backup în situațiile de urgență;
- personalul care lucrează în laborator să îndeplinească următoarele condiții:
  1. să aibă pregătire în diagnosticul prin imunofenotipare a leucemiilor acute dovedită prin certificate de participare la cursuri naționale și internaționale sau prin stagii de pregătire efectuate în laboratoare de profil din străinătate;
  2. să aibă o experiență de cel puțin 2 ani în diagnosticul leucemiilor acute;
  3. să aibă un număr minim de 50 de cazuri diagnosticate per an (cazuri noi și în urmărire);

#### **2. laboratoare de citogenetică**

- să aibă dotare pentru:
  - culturi celulare;
- hotă de biosecuritate clasa A2;
- incubator cu atmosferă controlată de CO<sub>2</sub>;
- microscop inversat;

- microscopie optică:
  - microscop cu examinare în câmp luminos cu lumină transmisă și epifluorescență;
  - programe pentru scanare automată a lamelor și captarea metafazelor și cariotipare;
  - program pentru captarea, prelucrarea și analiza imaginilor FISH (standard FISH, M-FISH, m-BAND, Q-FISH, CGH);
  - să aibă personal specializat în examenul citogenetic și FISH cu experiență în domeniu de cel puțin 1 an;

### **3. laboratoare de biologie moleculară**

- să aibă în dotare:
  - sistem real time PCR;
  - thermocycler PCR;
  - sistem electroforeză chip/microfluidică;
  - secvențiator cu 8 capilare;
  - extractor automat acizi nucleici;
  - electroforeză clasică;
  - pirosecvențiator NextGen;
- să aibă personal cu experiență în tehnica de biologie moleculară din patologia specifică oncohematologiei de cel puțin 1 an.

#### ***Criteria de includere:***

- bolnavi cu diagnostic prezumtiv de leucemie acută dovedit obligatoriu printr-un examen citomorfologic efectuat anterior trimerii spre investigare complexă prin imunofenotipare, citogenetică și biologie moleculară.

#### ***Indicatori de evaluare:***

##### 1) indicatori fizici:

- număr de bolnavi beneficiari de servicii pentru diagnosticul inițial al leucemiei acute: 715;
- număr de bolnavi beneficiari de servicii pentru diagnosticul de certitudine al leucemiei acute prin imunofenotipare: 310;
- număr de bolnavi beneficiari de servicii pentru diagnosticul de certitudine al leucemiei acute prin examen citogenetic și/sau FISH: 308;
- număr de bolnavi beneficiari de servicii pentru diagnosticul de certitudine al leucemiei acute prin examen de biologie moleculară: 307;

#### **NOTĂ:**

Bolnavul care a beneficiat de servicii pentru diagnosticul inițial al leucemiei acute poate efectua 1, 2 sau 3 din examenele pentru diagnostic de certitudine.

##### 2) indicatori de eficiență:

- cost mediu/bolnav beneficiar de serviciu pentru diagnosticul inițial al leucemiei acute (medulogramă și/sau examen citologic al frotiului sanguin, colorații citochimice): 201 lei;
- cost mediu/bolnav beneficiar de serviciu pentru diagnosticul de certitudine al leucemiei acute prin imunofenotipare: 1.309 lei;

- cost mediu/bolnav beneficiar de serviciu pentru diagnosticul de certitudine al leucemiei acute prin examen citogenetic și/sau FISH: 834,5 lei;
- cost mediu/bolnav beneficiar de serviciu pentru diagnosticul de certitudine al leucemiei acute prin examen de biologie moleculară: 600 lei.

***Natura cheltuielilor subprogramului:***

- servicii pentru diagnosticul inițial și de certitudine al leucemiilor acute.

Unități care derulează subprogramul:

- a) Institutul Clinic Fundeni;
- b) Spitalul Universitar de Urgență București;
- c) Spitalul Clinic Colțea București;
- d) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Louis Țurcanu" Timișoara;
- e) Institutul Oncologic "Prof. Dr. I. Chiricuță" Cluj-Napoca;
- f) Institutul Regional de Oncologie Iași;
- g) Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș.



## **Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice**

### ***Activități***

- asigurarea serviciilor de radioterapie (radioterapie cu ortovoltaj, cobaltoterapie, radioterapie cu accelerator liniar 2D, radioterapie cu accelerator liniar 3D, radioterapie IMRT, brahiterapie) a bolnavilor cu afecțiuni oncologice.

### ***Criterii de eligibilitate a bolnavilor oncologici:***

a) criteriile de includere: bolnavi cu afecțiuni oncologice, la recomandarea comisiei medicale de indicație terapeutică formată din cel puțin un medic radioterapeut, un medic oncolog și medicul curant al bolnavului, putând face apel în funcție de caz la următoarele specialități: chirurgie, chirurgie oncologică, imagistică medicală, anatomopatologie;

b) criteriile de întrerupere: Întreruperea tratamentului prin radioterapie poate fi propusă de către medicul radioterapeut curant comisiei de indicație terapeutică în următoarele situații: decizia pacientului, evoluția bolii sub tratament, apariția de efecte secundare sau complicații acute ale tratamentului care pun în pericol viața pacientului, evoluția la distanță a bolii în timpul radioterapiei.

### ***Indicații de tratament de radioterapie:***

a) Radioterapie cu ortovoltaj/kilovoltaj - tumori cutanate, tumori superficiale la care se poate documenta că izodoza de 90% se suprapune tumorii, în condiții ideale (constante electrice, filtrare, geometria fasciculelor);

b) Cobaltoterapie - radioterapie 2D, cu indicații similare iradierii cu accelerator liniar 2D;

c) Radioterapie cu accelerator liniar 2D - tratamente paliative sau simptomatice, tratamente cu intenție curativă la pacienți selecționați (pelvis prin tehnica "box", cancer mamar, cancere ORL - ex. cancer laringian operat);

d) Radioterapie cu accelerator liniar 3D - tratamente cu intenție curativă, paliative sau tratamente simptomatice la pacienți selecționați - speranța de viață neafectată de patologie asociată, tumori cerebrale, iradiere profilactice;

e) IMRT - tratamentul radiologic în cancerele ORL, cancerul prostatei, iradierea recidivelor sau a tumorilor după "geographic miss", în toate situațiile în care se poate documenta o distribuție mai bună a dozei față de iradierea 3D conformațională - tumori cerebrale sau ale sistemului nervos central (ex. Iradiere cranio-spinală), iradiere după intervenții limitate în cancerul mamar, la paciente cu sâni mari, iradierea peretelui toracic după mastectomie, cancer esofagian, cancer pulmonar cu intenție curativă, cancer al canalului anal, cancerul traheei, radioterapie pediatrică, altele;

f) Brahiterapie -

a. Brahiterapie intracavitară - iradiere exclusivă sau suplimentarea dozei în cancerele colului și corpului uterin, iradiere paliativă endobronșică sau esofagiană, cancer ale rinofaringelui accesibile, pentru suplimentarea dozei sau iradierea paliativă a recidivelor, cancerul foselor nazale, cancerul conductului auditiv extern, tumori ale vaginului, rectului și anusului;

b. Brahiterapie interstițială - cancerul canalului anal, cancerul sânului, cancerul prostatei, cancerul pleoapei, sarcoame, tumori superficiale;

c. Brahiterapie de contact - folosește aplicatori speciali, pentru tumori cutanate sau superficiale.

***Indicatori de evaluare:***

**1) indicatori fizici:**

- număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie cu ortovoltaj: 1.778

- număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie cu cobaltoterapie/an: 2.450

- număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie cu accelerator liniar 2D/an: 3.685

- număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie cu accelerator liniar 3D/an: 5.347

- număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie IMRT/an: 1.213

- număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin brahiterapie/an: 149

**2) indicatori de eficiență:**

tarif/serviciu de radioterapie cu ortovoltaj: 29 lei

- tarif/serviciu de radioterapie cu cobaltoterapie: 144 lei

- tarif/serviciu de radioterapie cu accelerator liniar 2D: 180 lei

- tarif/serviciu de radioterapie cu accelerator liniar 3D: 320 lei

- tarif/serviciu de radioterapie IMRT: 640 lei

- tarif/serviciu de brahiterapie: 302 lei

***Natura cheltuielilor subprogramului*** - cheltuieli pentru servicii de radioterapie: stabilirea indicației terapeutice, respectiv a tehnicii de iradiere, efectuarea planului de tratament radiologic, achiziția de date anatomice pentru planul de tratament radiologic - simulator convențional, CT-Sim, fuziune cu RMN, PET-CT, iradierea efectivă, controale intraterapeutice, în scopul aprecierii ritmului regresiei tumorale și a gestionării efectelor secundare acute ale tratamentului, controale postterapeutice.

***Unități care derulează subprogramul:***

a) unitățile sanitare publice cu structuri de profil;

b) unități sanitare private autorizate/avizate și evaluate în condițiile legii;

c) unități sanitare aparținând ministerelor cu rețea sanitară proprie care au structuri de profil.