

14.02.2022

Completări și propuneri de modificare privind **Proiectul de Plan Național de Combatere a Cancerului** publicat pe site-ul www.ms.ro și supus dezbaterii prin procedura de transparență decizională începând cu data de 19.01.2022.

Propunerile noastre vizează **secțiunea „Obiective Specifice”, pct. G., Cancere Pediatrică**

Planul de măsuri consolidat integrează propuneri primite din partea unor membri ai organizației noastre, ale unor cadre medicale cu care colaborăm, specialiști din discipline medicale conexe și, mai ales, ale experților în sănătate publică provenind din organizații ale societății civile (Asociația Dăruiește Aripă).

G. CANCERELE PEDIATRICE

OBIECTIVE SPECIFICE

Obiectiv 1 – Dezvoltarea de servicii de onco-hematologie pediatrică integrate multidisciplinar pentru toate etapele parcursului clinic, prin aplicații inovative ale tehnologiei informației

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>Cancerle pediatrice sunt boli rare. La nivelul țării există un număr restrâns de unități medicale cu capacitatea de diagnosticare și tratament pentru aceste patologii maligne (concentrate în 8 județe), în timp ce distribuția geografică a cazurilor acoperă teritoriul întregii țări.</p> <p>În plus, rareori sunt disponibile toate domeniile de expertiză / tehnologiile necesare în cadrul aceleiași unități medicale și deseori chiar la nivelul aceleiași localități. Din acest motiv capacitatea de a integra servicii multidisciplinare, multi-instituționale și în locații geografice multiple, într-o singură echipă care să</p>	<p>1.1 Dezvoltarea de tumor boards (față în față, virtuale și mixte) adecvate pentru specificul onco-hematologiei pediatrice.</p>	<p>1.1.1 Crearea cadrului normativ și operațional pentru înființarea și funcționarea de rețele multidisciplinare și multi-instituționale, configurate în funcție de nevoile pacientului, la nivel local, național sau transfrontalier.</p> <p>1.1.2 Dezvoltarea și validarea sistemelor de suport digital pentru furnizarea serviciilor în cadrul tumor boards pediatrice.</p>	<p>2023 - 2024</p>	<p>Ministerul Sănătății CNAS SROHP</p>
	<p>1.2. Dezvoltarea unei rețele de asistență de proximitate pentru monitorizarea intra-și post-terapeutică a pacienților oncologici pediatrici.</p>	<p>1.2.1 Extinderea / reconfigurarea acoperirii teritoriale cu furnizori de servicii de monitorizare și asistență a pacienților cu cancer pediatrice în plan local/regional.</p>	<p>2023 - 2025</p>	<p>Ministerul Sănătății CNAS SROHP</p>

<p>acopere fără sincopă întreg parcursul clinic al pacientului: de la diagnosticare și tratament, monitorizarea intra-terapeutică și imediat post-terapeutică, monitorizarea la distanță a supraviețuitorului, precum și asigurarea serviciilor necesare în tranziția copil-adult, este esențială și în totală concordanță cu obiectivele actuale ale Planului European de Combatere a Cancerului (Inițiativa emblematică 10: „Ajutorarea copiilor cu cancer”, v. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_342</p>		<p>1.2.2 Dezvoltarea și validarea sistemelor de suport digital pentru furnizarea serviciilor în echipe la distanță, sub coordonarea medicului curant onco-hematolog pediatru (aplicații de tip telemedicină).</p>		
<p>Monitorizarea pacientului oncologic pediatric după încheierea tratamentului specific se realizează, conform protocoalelor terapeutice, pe o perioadă de minimum 5 ani. Lipsa unor centre comprehensive de evaluare a complicațiilor tardive ale chimioterapiei, radioterapiei, imunoterapiei și transplantului are ca efect creșterea</p>	<p>1.3 Dezvoltarea serviciilor de monitorizare multidisciplinară pe termen lung a supraviețuitorilor cancerului în copilărie.</p>	<p>1.3 Dezvoltarea unei rețele de servicii de monitorizare multidisciplinară pe termen lung a supraviețuitorilor cancerului pediatric (status clinic, efecte secundare tardive, calitatea vieții): atribuții și competențe; resurse umane și dotări; examinări clinice și</p>	<p>2023-2025</p>	<p>Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate SROHP</p>

<p>morbidității supraviețuitorilor cancerului pediatric.</p> <p>În prezent, în România nu se asigură tranziția către asistența oncologică a adultului. Studii de supraviețuire din ultimele două decenii din SUA și Europa, realizate sub egida Institutului Național de Cancer din SUA, în cadrul programelor de cercetare ale Comisiei Europene (JARC, ExPO-r-Net, RARECARE, ENCCA-PANCARE) și de către Grupul de Lucru Comun ESMO-SIOPE au arătat că pentru această categorie de vârstă progresele supraviețuirii în cancer înregistrate în ultimii 30 de ani au fost mai mici decât cele la copii, cât și la adulții de vârste mai înaintate.</p> <p>(https://www.mdpi.com/2072-6694/13/16/3956/htm)</p> <p>Alături de particularitățile biologice, un rol major îl deține un complex de factori legat de nevoi specifice neacoperite în organizarea asistenței oncologice: lipsa</p>	<p>1.4 Dezvoltarea de servicii colaborative pentru cancerul la adolescenți și adulți tineri în cadrul unităților medicale de oncologie.</p>	<p>paraclinice decontate conform recomandărilor Ghidurilor Clinice în vigoare (https://link.springer.com/article/10.1007/s11764-019-00795-5)</p> <p>1.4.1 Dezvoltarea de servicii colaborative pentru cancerul la adolescenți și adulți tineri, furnizate la nivelul unor „compartimente / secții” de adolescent și adult tânăr, cu dublă competență (oncologie pediatrică și oncologie adultă), organizate la nivelul instituțiilor medicale.</p> <p>1.4.2 Revizuirea normativelor de resurse umane în onco-hematologia pediatrică.</p> <p>1.4.3 Corelarea legislației în domeniu, astfel încât secțiile de onco-hematologie pediatrică să poată trata pacientul până la vârsta de 26 de ani.</p>	<p>2023</p>	<p>Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>
---	---	---	-------------	---

<p>multidisciplinarității (mai ales tandemul oncolog pediatru – oncolog adult), accesul scăzut la trialuri clinice, lipsa sprijinului psiho-social specific.</p> <p>Din acest motiv Oncologia Adolescentului și Adultului Tânăr („AYA Oncology”) a devenit astăzi un domeniu specific recunoscut în asistența oncologică, fiind una dintre prioritățile Planului Strategic European pentru Cancerul la Copii și Adolescenți al SIOPE, cu obiectivul de a dezvolta servicii integrate copil-adult inclusiv prin promovarea inițiativelor naționale pentru înființarea de compartimente dedicate, care să furnizeze asistență multidisciplinară și suportul psiho-social specific în cadrul serviciilor de oncologie.</p>				
---	--	--	--	--

Obiectiv 2 – Extinderea testării genetice în cancerele pediatrice

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
Există centre de diagnostic în clinicile universitare din țară în care se realizează diagnosticul morfologic,	2.1 Extinderea panelului de teste genetice pentru boli hematologice conform normelor actuale de diagnostic, prognostic și	2.1.1 Introducerea unor criterii clare pentru testarea genetică și genomică comprehensivă a pacientului oncologic copil în cadrul Programului Național de	2023	Ministerul Sănătății CNAS Societățile profesionale

<p>imunohistochimic, genetică clasică, FISH și un număr redus de teste moleculare. Nu se face și nu se decontează testarea genetică prin NGS, cu impact asupra diagnosticului și prognosticului unor forme de cancer. Posibilitățile sunt heterogene la nivelul centrelor din țară.</p>	<p>tratament și completarea lui în funcție de noile dovezi științifice.</p> <p>2.2 Extinderea panelului de teste genetice în tumorile solide pediatrice, conform recomandărilor actuale din ghidurile pentru diagnostic și tratament naționale și europene (European Standard Clinical Practice) și completarea lui în funcție de noile dovezi științifice.</p> <p>2.3 Dezvoltarea capacității de diagnostic genetic și molecular pentru diagnosticul complex al cancerelor la copil și asigurarea accesului la testare al pacienților pediatrici în România.</p>	<p>Onco-Hematologie Pediatrică, pentru panelul de gene menționate în obiectiv și cele care se vor adăuga în funcție de noile dovezi științifice.</p> <p>2.1.2 Extinderea categoriilor beneficiare de diagnostic și de monitorizare a bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute prin imunofenotipare, examen citogenetic și/sau FISH și examen de biologie moleculară, pentru finanțarea testării genetice și imunohistochimice și a testării genomice comprehensive în cadrul Programului Național de Onco-Hematologie Pediatrică.</p> <p>2.2 Extinderea panelului de teste genetice și în alte tumori solide pediatrice, conform standardelor actuale de diagnostic, prognostic și tratament al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing, neuroblastom, rabdomiosarcom, meduloblastom, astrocitoame, retinoblastom) și includerea acestora în Programul Național de Onco-Hematologie Pediatrică.</p> <p>2.3 Dezvoltarea capacității de diagnostic genetic și molecular pentru diagnosticul complex al cancerelor la copil la nivelul a 3 centre de pe teritoriul național, asigurarea accesului la testare prin intermediul Programului Național de Onco-Hematologie Pediatrică.</p>	<p>2023</p> <p>2023 - 2025</p>	<p>implicate în elaborarea ghidurilor de diagnostic și tratament.</p> <p>Ministerul Sănătății CNAS Societățile profesionale implicate în elaborarea ghidurilor de diagnostic și tratament.</p> <p>Ministerul Sănătății CNAS</p>
---	---	---	--------------------------------	---

Obiectiv 3 – Radioterapia cancerelor pediatrice

Stadiul actual	Obiective	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>3.1 Nu există un centru de radioterapie cu protoni în România și nici în Europa de Sud-Est.</p> <p>Radioterapia cu protoni are beneficiile cel mai bine documentate și, pentru patologia oncologică pediatrică, cel mai favorabil raport cost-eficiență, cu avantaje mari față de cele mai moderne tipuri de radioterapie cu fotoni, prin reducerea semnificativă a efectelor secundare la distanță ale iradierii. Cu cel mai mare număr de cazuri pediatrice eligibile (exceptând Turcia), România poate deveni un hub tehnologic în regiune.</p> <ul style="list-style-type: none"> • https://www.ptcog.ch/index.php/facilities-in-operation • https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26828647/ • https://cco.amegroups.com/article/view/11097/11904 • https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7066938/ 	<p>3.1 Înființarea unui centru de radioterapie cu protoni, cu asigurarea accesului gratuit pentru cazurile pediatrice eligibile.</p>	<p>3.1.1 Stabilirea criteriilor de selecție a cazurilor care vor beneficia de radioterapie cu protoni.</p> <p>3.1.2 Stabilirea procedurii de evaluare / acreditare a centrului de radioterapie cu protoni care poate efectua/contracta servicii de acest tip.</p>	<p>2023 - 2025</p>	<p>Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate.</p>
			<p>2023</p>	

3.2 Nu se realizează procedura de iradiere corporală totală.	3.2 Asigurarea accesului pacienților pediatrici la procedura de iradiere corporală totală , asociată transplantului medular alogenic.	3.2 Decontarea de către CNAS a procedurii de iradiere corporală totală , asociată transplantului medular alogenic, prin Subprogramul 5 de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice realizată în regim de spitalizare de zi.		Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate.
--	--	---	--	--

Obiectiv 4 – Acces continuu și adecvat la medicația oncologică pediatrică prevăzută de protocoalele terapeutice actuale

Stadiul actual	Obiectiv	Măsuri	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>4.1 România este în topul țărilor europene cu cel mai mare număr și cele mai frecvente episoade de lipsă a unor medicamente esențiale în tratamentul cancerelor pediatrice.</p> <p>https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(20)43223-5/fulltext https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.03</p>	4.1 Asigurarea disponibilității continue și suficiente a medicamentelor oncologice prevăzute de protocoalele actuale de tratament în cancerelor pediatrice.	4.1 Asigurarea, prin Programul Național de Onco-Hematologie Pediatrică, a disponibilității continue și suficiente a medicamentelor oncologice, cel puțin la nivelul medicamentelor oncologice esențiale din Lista OMS pediatrică ediția a VIII-a (2021).	2023	Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate
4.2 În prezent, la nivelul Uniunii Europene are loc revizuirea politicilor	4.2 Participarea la inițiativele și mecanismele europene privind medicamentele orfane de uz	4.2 Adoptarea procedurilor și aderarea promptă la mecanismele europene pentru prevenirea/contracarea lipsei	2023 - 2026	Ministerul Sănătății

<p>medicamentului și a mecanismelor/procedurilor menite a asigura accesul universal al cetățenilor la medicamente în boli rare și de uz pediatric.</p> <p>https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/229871/Summary%20BECA%20hearing%20equal%20access%202021.01.28.pdf</p> <p>4.3 În prezent, medicația off-label nu poate fi utilizată în onco-hematologia pediatrică.</p>	<p>pediatric.</p> <p>4.3. Îmbunătățirea accesului pacienților oncologici pediatrici din România la medicațiile off-label.</p>	<p>medicamentelor oncologice pediatrice.</p> <p>4.3.1 Amendarea cadrului normativ și asigurarea cadrului operațional: comisie dedicată la nivelul MS/CNAS care să analizeze și să aprobe utilizarea off-label a unor medicamente la pacientul cu afecțiuni onco-hematologice pediatrice. 4.3.2 Corelarea legislației în domeniu, astfel încât medicul specialist onco-hematolog pediatru să poată trata pacientul până la vârsta de 26 de ani.</p>	<p>2023</p>	<p>Ministerul Sănătății Casa Națională de Asigurări de Sănătate</p>
--	---	--	-------------	---

Obiectiv 5 – Conectarea onco-hematologiei pediatrie românești la marile platforme europene de asistență medicală și de cercetare

Stadiul actual	Obiectiv	Măsur	Perioadă de implementare	Responsabili
<p>5.1 În prezent, nicio unitate medicală din România nu este membru plin al Rețelei Europene de Referință în Cancerele Pediatriche (ERN PaedCan), numai două centre de onco-hematologie pediatrică fiind parteneri afiliați ai rețelei. Participarea la rețeaua ERN PaedCan ca membru plin presupune întrunirea criteriilor specifice de dotare, funcționare și acces la investigațiile și terapiile pentru diferitele localizări (https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_en) necesare pentru implementarea Standardelor Clinice Europene de Practică (ESCP) în onco-hematologia pediatrică (https://paedcan.ern-net.eu/the-escp-project/). Recunoașterea și implementarea de către autoritățile naționale de sănătate a standardelor ESCP este considerată o măsură-cheie pentru eliminarea inegalităților dintre statele europene privind accesul la diagnostic și tratament pentru toate patologiile maligne pediatriche, fiind prevăzută și în Planul European de Combatere a Cancerului, Inițiativa emblematică 10: „Ajutorarea copiilor cu cancer”, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_342.</p>	<p>5.1 Dezvoltarea serviciilor de onco-hematologie pediatrică pentru integrarea ca membri plini în cadrul Rețelei Europene de Referință pentru Cancerele Pediatriche ERN PaedCan pentru primele 5 localizări ale cancerului pediatric (leucemii, limfoame, SNC, neuroblastom, țesuturi moi / os / tumori renale).</p>	<p>5.1.1 Dezvoltarea capacității de diagnostic și tratament conform Standardelor Clinice Europene de Practică pentru primele 5 localizări ale cancerului pediatric, în unități medicale din rețeaua de onco-hematologie pediatrică din România.</p>	2023 - 2026	<p>Ministerul Sănătății CNAS Societățile profesionale implicate în elaborarea ghidurilor de diagnostic și tratament.</p>
		<p>5.1.2 Înființarea de compartimente cu camere sterile pentru tratamentul pacienților cu leucemii acute/alte</p>	2023	<p>Ministerul Sănătății</p>

<p>5.2 Societatea Română de Onco-Hematologie Pediatrică realizează Registrul Național al Cancerului la Copil (RNCCR), bază națională de date care cuprinde toată cazuistica rețelei naționale de onco-hematologie pediatrică începând cu anul 2010. RNCCR este finanțat exclusiv din fonduri non-guvernamentale (din anul 2018 este susținut material și logistic cu sprijinul Asociației Dăruiește Aripă). Din anul 2018, RNCCR a fost acceptat pentru afiliere la ENCR (Rețeaua Europeană a Registrelor de Cancer), beneficiind de asistență tehnică și evaluare din partea ENCR-JRC (Joint Research Center) al Comisiei Europene, https://www.enccr.eu/registries-network.</p> <p>5.3 Cancerelor pediatrice sunt diferite de cele ale adultului atât din punct de vedere epidemiologic, cât și biologic. Din perspectiva sănătății publice, din cauza incidenței scăzute (sub 5 la 10.000 de locuitori), cancerelor pediatrice sunt mai aproape de bolile rare decât de povara caracteristică a îmbolnăvirilor de cancer la adult. Din acest motiv, la nivel european, cancerelor pediatrice sunt incluse în inițiativele pentru boli rare (inclusiv Rețeaua Europeană de Referință pentru boli rare, ERN – https://www.eurordis.org/content/european-reference-networks-erns-towards-providing-better-future), iar organizarea serviciilor și</p>	<p>5.2 Optimizarea supravegherii epidemiologice a cancerului pediatric și participarea la Rețelele Europene de Date (European Cancer Information System) prin intermediul Registrului Național al Cancerului la Copil.</p> <p>5.3 Elaborarea unui Program Național de Onco-Hematologie Pediatrică, distinct față de Programul Național destinat adulților, ca instrument operațional pentru implementarea coordonată și articulată a măsurilor destinate</p>	<p>afecțiuni asociate cu imunosupresie severă.</p> <p>5.2 Creșterea gradului de captură a cazurilor („completeness”) prin facilitarea fluxurilor de date dintre RNCCR și registrele populaționale regionale, precum și cu sursele complementare de date (laboratoare de anatomie patologică, DRG, DEPABD din cadrul MAI etc.).</p> <p>5.3 Elaborarea unui Program Național de Onco-Hematologie Pediatrică, distinct față de Programul Național destinat</p>	<p>2023 - 2024</p> <p>2023 - 2024</p>	<p>Ministerul Sănătății SROHP SNSPMS MAI</p> <p>Ministerul Sănătății CNAS SROHP</p>
---	--	---	---------------------------------------	---

<p>strategiile de combatere a cancerului la copil prezintă elemente specifice, diferite de abordarea clasică la adult. Un program național dedicat de onco-hematologie pediatrică va asigura abordarea unitară, coerentă și articulată a tuturor intervențiilor dedicate cancerelor pediatrice, procese mai clare și mai eficiente de alocare și management al resurselor și va facilita operațional demersul de monitorizare și evaluare a implementării prezentului plan.</p>	<p>combaterii cancerului la copii și tineri.</p>	<p>adulților, fundamentat pe datele Registrului Național al Cancerului la Copil și pe intervențiile recomandate prin standardele clinice europene de practică.</p>		
---	--	--	--	--