

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr.

pentru modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022

Văzând Referatul de aprobare nr. DGal directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

- având în vedere prevederile art. 51 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 95/2006 *privind reforma în domeniul sănătății*, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 *privind aprobarea programelor naționale de sănătate*, cu modificările și completările ulterioare,

- în temeiul art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

ART. I

Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 318 și 318 bis din 31 martie 2022, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La capitolul IX titlul „Programul național de oncologie”, „Subprogramul național de testare genetică” se modifică și va avea următorul cuprins:

„Subprogramul național de testare genetică

Activități:

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

Criterii de includere:

- bolnavi cu diagnostic de tumori solide maligne: carcinom colorectal local avansat sau metastazat, carcinom ovarian local avansat și metastazat, de trompă uterină sau peritoneală primară, carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), carcinom de sân, carcinom esofagian, carcinom de joncțiune gastro-esofagiană, carcinom gastric, carcinom urotelial, carcinom de col uterin (cervical).

I. CARCINOM COLORECTAL LOCAL AVANSAT SAU METASTAZAT

a. Servicii de testare

Tabelul nr. 1

	Teste	Metoda de testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1*	Instabilitatea microsatelitară (MSI-H) sau deficiența de reparare a nepotrivirii ADN-ului (dMMR)	Imunohistochimie (IHC) — MLH1, MSH2, MSH6, PMS2	Bloc parafină	Se testează pacienții nou diagnosticați cu carcinom colorectal, local avansat sau metastazat.
	Mutații RAS (exon 2, 3, 4 în KRAS și NRAS)	PCR/NGS	Bloc parafină	
	NTRK 1, NTRK 2, NTRK 3	IHC**	Bloc parafină	
	BRAF V600E***	PCR/NGS	Bloc parafină	

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

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

***În situația în care, rezultatul la testarea Mutații RAS (exon 2, 3, 4 în KRAS și NRAS) este „fără mutații”, serviciul de testare BRAF V600E se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog, iar rezultatul la testare se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului în specialitatea oncologie medicală, în maximum 10 zile lucrătoare de la transmiterea rezultatului testării pe panelul nr.1 de testare Mutații RAS (exon 2, 3, 4 în KRAS și NRAS).

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

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

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

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

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

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

5.1. de la primirea probei pentru situația prevăzută la punctul 3.

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

Indicatori de evaluare:

1) indicatori fizici:

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

2) indicatori de eficiență:

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

Nota nr. 1: Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

Nota nr. 2: Actualizarea panelului de teste se va realiza în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

II. CARCINOMUL OVARIAN LOCAL AVANSAT ȘI METASTAZAT¹

a. Servicii de testare

Tabelul nr. 2

	Teste	Metoda de testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1*	BRCA 1 și 2 - mutații somatice	NGS cu panel mic de gene	Țesut (bloc parafină)	Se testează pacientele nou diagnosticate cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, stadiile III-IV
	NTRK 1, NTRK 2, NTRK 3	IHC **	Bloc parafină	Se testează pacientele nou diagnosticate cu

				carcinom ovarian epitelial de grad înalt, stadiile III-IV
Panelul de teste nr. 2*	BRCA 1 și 2 - germline	NGS și/sau MLPA	Sânge sau salivă	Se testează pacientele diagnosticate cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, stadiile III-IV, pentru care, rezultatul BRCA 1 și 2 la panelul de teste nr. 1 este neconcludent
Panelul de teste nr. 3***	HRD-GIS	NGS	Țesut (bloc parafină)	Se testează pacientele cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt în stadiu avansat (stadiile III și IV FIGO), fără mutații BRCA 1 și 2 pe panelul de testare nr. 1 sau nr. 2, după caz

¹include și neoplazia de trompă uterină sau neoplazia peritoneală primară

*Pentru un bolnav se efectuează panelul nr. 1 de testare, la recomandarea medicului în specialitatea oncologie medicală. În situația în care testarea BRCA 1 și 2 pe panelul nr. 1 este neconcludentă, se efectuează panelul de teste nr. 2, pe răspunderea medicului anatomopatolog.

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

***În situația în care, rezultatul la testarea BRCA 1 și 2 pe panelul nr 1 de testare sau, după caz, pe panelul nr. 2 de testare este „fără mutații BRCA 1 și 2”, se efectuează panelul de teste nr. 3, pe răspunderea medicului anatomopatolog.

Furnizorii de servicii medicale care efectuează testarea, contractează pentru carcinomul ovarian local avansat și metastazat, obligatoriu toate testările cuprinse în panelurile de teste nr. 1, nr. 2 și nr. 3 prevăzute în tabelul nr. 2.

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

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

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

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

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

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

5.1. de la primirea probei pentru situația prevăzută la punctul 3.

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

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

7. În situația în care, rezultatul la testarea BRCA 1 și 2 pe panelul nr. 1 de testare sau, după caz, pe panelul nr. 2 de testare este „fără mutații BRCA 1 și 2”, serviciul de testare aferent panelului de teste nr. 3 din tabelul nr. 2 se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog, iar rezultatul la testare se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului în specialitatea oncologie medicală, în maximum 10 zile lucrătoare de la transmiterea rezultatului testării pe panelul nr. 1 de testare sau după caz, pe panelul nr. 2 de testare.

Indicatori de evaluare:

1) indicatori fizici:

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru carcinom ovarian epitelial de grad înalt, local avansat și metastazat /an: 1241.

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru carcinom ovarian epitelial de grad înalt în stadiul avansat /an - panel de teste nr. 3: 450.

2) indicatori de eficiență:

- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică pentru carcinom ovarian epitelial de grad înalt, local avansat și metastazat - panelul de testare nr. 1: 2.950 lei.

- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică pentru carcinom ovarian epitelial de grad înalt, local avansat și metastazat - panelul de testare nr. 2: 2.700 lei.

- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică pentru carcinom ovarian epitelial de grad înalt în stadiu avansat - panelul de testare nr. 3: 7.500 lei.

Nota nr. 1: Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

Nota nr. 2: Actualizarea panelului de teste se va realiza în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

III. CARCINOM BRONHO PULMONAR, ALTUL DECÂT CEL CU CELULE MICI (NSCLC)

a. Servicii de testare

Tabelul nr. 3

	Teste	Metoda de testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	Diagnostic de certitudine a carcinomului bronhopulmonar NSCLC	IHC*	Bloc parafină	
Panelul de teste nr. 2	EGFR***-mutații (exonii de la 18 la 21),+ BRAF V600E + KRAS G12C— +ALK***+ROS-1+ NTRK fuziuni +RET-fuziuni	NGS	Bloc parafină (țesut)	Se testează pacienții nou diagnosticați cu NSCLC - non-scuamos și scuamos nefumători, în stadiul metastatic sau local avansat
	PD-L1	IHC**	Bloc parafină	
Panelul de teste nr. 3	PD-L1	IHC**	Bloc parafină	Se testează pacienții nou diagnosticați cu NSCLC scuamos - fumători, în stadiul metastatic sau local avansat
Panelul de teste nr. 4	EGFR - mutații (exonii de la 18 la 21)	PCR	Bloc parafină	Se testează pacienții nou diagnosticați cu NSCLC, în stadii operabile.
	ALK	IHC		
	PD-L1	IHC**		
Panelul de teste nr. 5	Mutația T790M	PCR/NGS	Plasmă	Se testează pacienții NSCLC EGFR+, local avansat sau metastazat, după terapia anterioară cu alți inhibitori EGFR

*Examinarea IHC, prin care se confirmă/infirmă diagnosticul de certitudine al carcinomului bronhopulmonar NSCLC, este decontată din bugetul Subprogramului național de testare genetică, iar examinarea IHC efectuată anterior acesteia în scop diagnostic se supune reglementărilor Hotărârii Guvernului pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și ale normelor sale metodologice de aplicare.

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

*** În cazul unui rezultat neconcludent prin metoda NGS pentru mutațiile EGFR și/sau ALK, se va testa mutația EGFR (exonii de la 18 la 21) prin metoda PCR și/sau expresia ALK IVD prin metoda IHC, pe cheltuiala furnizorului care a efectuat panelul de teste nr. 2, fiind o obligație a acestuia și doar după efectuarea tuturor testelor din panel.

Notă:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b2. efectuarea panelului de testare nr. 5

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

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

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

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

Indicatori de evaluare:

1) indicatori fizici:

- a) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 11.000.
- b.) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 5.000.
- c.) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, pentru carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 2.000.
- d) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 4, pentru carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 1.200.
- e) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 5, pentru carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 500.

2) indicatori de eficiență:

- a) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 240* lei/set, maxim 2 seturi/pacient, 1 set conține 1-4 teste.
- b.1) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - formele metastatice /an: 5.800 lei.
- b.2) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - formele local avansate /an: 5.150 lei.
- c.1) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, pentru carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - forme metastatice /an: 1300 lei.

- c.2) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, pentru carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - forme local avansate /an: 650 lei.
- d) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 4, pentru carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 1.964 lei.
- e) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 5, pentru carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 834 lei.

Nota nr. 1: Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

Nota nr. 2: Actualizarea panelurilor de teste se va realiza în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

IV. CARCINOM DE SÂN

a. Servicii de testare

Tabelul nr. 4

	Teste	Metoda de testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	HR+HER2+Ki67	IHC	Bloc parafină	Se testează toți pacienții diagnosticați cu carcinom de sân *
Panelul de teste nr. 2	HER2	SISH/FISH	Bloc parafină	Se testează doar pentru pacienții pentru care HER2 la IHC (oricare determinare) are valoarea 2+
Panelul de teste nr. 3	BRCA 1 și 2 - germline	NGS și MLPA	Sânge sau salivă	Se testează doar pacienții HER2 negativ, cu carcinom de sân în stadiul local avansat sau metastazat, indiferent de statusul HR
	NTRK1, NTRK2, NTRK3	IHC***	Bloc parafină	
	PIK3CA-mutații hotspot	PCR/NGS	Bloc parafină	
	PD-L1	IHC**	Bloc parafină	
Panelul de teste nr. 4	BRCA 1 și 2 — germline	NGS și/sau MLPA	Sânge sau salivă	Se testează doar pacienții HER2 negativ, cu carcinom de sân în stadiul incipient, cu risc crescut,**** indiferent de statusul HR.

* Se pot efectua și deconta maximum 2 testări IHC (1 testare=maximum 2 seturi/pacient, 1 set conține 1-4 teste) /bolnav într-un interval de 12 luni, calculat de la prima testare. Examinarea IHC efectuată în scop diagnostic se supune reglementărilor Hotărârii Guvernului pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și ale normelor sale metodologice de aplicare.

** Se va testa clona 22 C3 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare propriu și clona SP 142 IVD cu platforma Ventana cu sistem de scorificare propriu.

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

**** Recomandarea pentru panelul de teste nr. 4 se va face în următoarele situații care identifică riscul crescut:

A. Carcinom mamar HR+/HER2 NEGATIV

1. Pentru pacientele cu neoplasm mamar HR+/HER2 negativ care au efectuat intervenție chirurgicală și chimioterapie adjuvantă: ≥ 4 ganglioni axilari invadați.

2. Pentru pacientele cu neoplasm mamar HR+/HER2 negativ care au efectuat chimioterapie neoadjuvantă urmată de intervenție chirurgicală: boala reziduală la nivelul glandei mamare și/sau ganglioni axilari (non-PCR) și un scor CPS&EG ≥ 3 (calculat conform tabelului de mai jos):

Stadiu		Scor
Stadiu clinic (pre-terapeutic)		
I	T1N0, T0N1mi, T1N1mi	0
IIA	T0N1; T1N1; T2N0	0
IIB	T2N1; T3N0	1
IIIA	T0-2 N2	1
IIIB	T4 N0-N2	2
IIIC	orice T N3	2
Stadiu patologic (post-terapeutic)		
0	T0/isN0	0
I	T1N0, T0N1mi, T1N1mi	0
IIA	T0N1; T1N1; T2N0	1
IIB	T2N1; T3N0	1
IIIA	T0-2 N2	1
IIIB	T4 N0-N2	1
IIIC	orice T N3	2
Receptorii hormonal		
ER pozitiv		0
ER negativ		1
Gradul nuclear		
1 sau 2		0
3		1

B. Carcinom mamar triplu negativ/TNBC

1. Pentru pacientele cu TNBC care au efectuat inițial intervenție chirurgicală și chimioterapie adjuvantă: ganglioni axilari invadați ($\geq pN1$, orice T) sau ganglioni axilari neinvadați ($pN0$) cu T > 2cm ($\geq pT2$).

2. Pentru pacientele cu TNBC care au efectuat chimioterapie neoadjuvantă urmată de intervenție chirurgicală: boala reziduală la nivel mamar și/sau ganglioni (non-pCR).

Notă:

1. Este obligatorie contractarea și efectuarea panelurilor de teste nr. 1 și nr. 2 de către același furnizor de servicii medicale care efectuează testarea.
2. Furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea poate contracta și efectua toate cele 4 paneluri de teste.

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

b.1. Efectuarea panelului de testare nr. 1

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

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

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

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

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

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

b.2. Efectuarea panelului de testare nr. 2

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

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

b.3. Efectuarea panelului de testare nr. 3

1. Pentru pacienții eligibili, respectiv cu diagnosticul de carcinom mamar în stadii local avansat sau metastazat HER 2 negativ, pentru a beneficia de serviciul de testare prevăzut în panelul de teste nr. 3 din

tabelul nr. 4, în scopul inițierii tratamentului personalizat, medicul specialitatea oncologie medicală, aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, va întocmi un referat de testare. Modelul de referat de testare este prevăzut în Anexa nr. 10¹.

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

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

4. Rezultatul testării se transmite de către furnizorul care a efectuat serviciul de testare genetică atât bolnavului/apartinătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare, în termenul maxim de 10 zile lucrătoare de la primirea probei. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clonele IVD.

5. Dacă bolnavul se adresează aceluiași furnizor de servicii medicale care a efectuat testarea aferentă panelurilor de testare nr. 1 și nr. 2, nu mai este necesară transmiterea altei probe. Rezultatul testării se transmite de către furnizorul care a efectuat serviciul de testare genetică, atât bolnavului /apartinătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare, în termenul maxim de 10 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clonele IVD.

b.4) Efectuarea panelului de testare nr. 4

1. Pentru pacienții eligibili, respectiv cu diagnosticul de carcinom mamar în stadiul incipient, cu risc crescut, HER 2 negativ, indiferent de statusul HR, pentru a beneficia de serviciul de testare prevăzut în panelul de teste nr. 4 din tabelul nr. 4, în scopul inițierii tratamentului personalizat, medicul în specialitatea oncologie medicală, aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, va întocmi un referat de testare. Modelul de referat de testare este prevăzut în Anexa nr. 10¹.

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

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

Indicatori de evaluare:

1) indicatori fizici:

a) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru carcinom de sân/an: 10.500

b) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru carcinom de sân /an: 4.700

c) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, carcinom de sân /an: 4.200

d) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 4, pentru carcinom de sân/an: 3.400;

2) indicatori de eficiență:

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

b) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru carcinom de sân/an: 670 lei.

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

d) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 4, pentru carcinom de sân/an: 2.700 lei.

Nota nr. 1: Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

Nota nr. 2: Actualizarea panelurilor de teste se va realiza în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

V. CARCINOM DE ESOFAG

a. Servicii de testare

Tabelul nr. 5

	Teste	Metoda de testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	PD-L1	IHC*	Bloc parafină	Se testează pacienții nou diagnosticați, cu carcinom de esofag scuamos sau adenoscuamos, avansat sau metastazat
Panelul de teste nr. 2	PD-L1	IHC**	Bloc parafină	Se testează pacienții nou diagnosticați cu adenocarcinom esofagian, avansat sau metastazat
	HER2	IHC	Bloc parafină	
Panelul de teste nr. 3	HER2	SISH/FISH	Bloc parafină	Se testează doar pentru pacienții pentru care HER2 la IHC are valoarea 2+ după testarea în cadrul Panelului de testare nr. 2

*Se va testa clona 22 C3 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare CPS (Combined Positive Score) și clona 28-8 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare TPS (Tumor Proportion Score).

**Se va testa clona 28-8 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare CPS (Combined Positive Score).

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

b.1) Efectuarea panelului de testare nr. 1

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

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

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

4. Rezultatul la testare se transmite atât bolnavului/apartinătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare în maximum 10 zile lucrătoare de la primirea probei de către furnizor. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clonele IVD.

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

6. Rezultatul la testare se transmite către bolnav și medicul în specialitatea oncologie medicală, chirurgie generală, gastroenterologie după caz, în maximum 10 zile lucrătoare de la finalizarea examinării imunohistochimice. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clonele IVD.

b.2) Efectuarea panelului de testare nr. 2

1. Pentru efectuarea panelului de testare nr. 2, medicul în specialitatea oncologie medicală, chirurgie generală, gastroenterologie, aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, în situația în care furnizorul la care acesta își desfășoară activitatea nu a contractat panelurile de testare nr. 2 și 3 pentru bolnavii eligibili care necesită testare în vederea inițierii tratamentului personalizat, va întocmi un referat de testare al cărui model este prevăzut în Anexa nr. 10¹.

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

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

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

către furnizor. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clona IVD.

5. În situația în care furnizorul de servicii medicale din unitatea sanitară care a diagnosticat inițial bolnavul cu carcinom de esofag a contractat panelurile de testare nr. 2 și nr. 3, testarea aferentă panelului de testare nr. 2 se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog, fără a mai fi necesară întocmirea referatului de testare.

6. Rezultatul la testare se transmite către atât bolnav/apartinătorul acestuia, după caz, și medicul în specialitatea oncologie medicală, chirurgie generală, gastroenterologie după caz, în maximum 10 zile lucrătoare de la finalizarea examinării imunohistochimice. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clona IVD.

b.3) Efectuarea panelului de testare nr. 3

1. Serviciul de testare aferent panelului de teste nr. 3 din tabelul nr. 5 se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog doar în situația în care la examenul imunohistochimic prevăzut în panelul de teste nr. 2 din tabelul nr. 5, HER2 are valoarea 2 +.

2. Rezultatul testării se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat serviciul de testare atât bolnavului/ apartinătorului acestuia, după caz, cât și medicului în specialitatea oncologie medicală, chirurgie generală, gastroenterologie după caz, în maximum 10 zile lucrătoare de la obținerea rezultatului, urmare a efectuării serviciului de testare prevăzut la panelul de teste nr. 2 din tabelul nr. 5.

Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

- a) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru carcinom de esofag/an: 450.
- b) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru carcinom de esofag/an: 250.
- c) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, carcinom de esofag/an: 75.

2. indicatori de eficiență:

- a) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru carcinom de esofag/an: 1.300 de lei.
- b) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru carcinom de esofag/an: 850 de lei.
- c) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, pentru carcinom de esofag/an: 670 de lei.

Nota nr. 1: Sunt obligatorii contractarea și efectuarea panelurilor de teste nr. 2 și 3 de către același furnizor de servicii medicale care efectuează testarea.

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

Nota nr. 3: Actualizarea panelurilor de teste se va realiza în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobată prin hotărâre de Guvern, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

VI. CARCINOM GASTRIC SAU DE JONCTIUNE GASTRO-ESOFAGIANĂ

a) Servicii de testare

Tabelul nr. 6

	Teste	Metoda de testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	PD-L1	IHC*	Bloc parafină	Se testează pacienții nou diagnosticați cu adenocarcinom gastric sau de jonctiune gastro - esofagiană, avansat sau metastazat
	HER2	IHC	Bloc parafină	
Panelul de teste nr. 2	HER2	SISH/FISH	Bloc parafină	Se testează doar pentru pacienții pentru care HER2 la IHC are valoarea 2+, după testarea în cadrul Panelului de testare nr 1

* Se va testa clona 22 C3 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare CPS (Combined Positive Score) + clona 28-8 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare CPS(Combined Positive Score)

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

b.1) Efectuarea panelului de testare nr. 1

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

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

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

4. Rezultatul la testare se transmite atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare în maximum 10 zile lucrătoare de la primirea probei de către furnizor. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clonele IVD.

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

6. Rezultatul la testare se transmite către bolnav și medicul în specialitatea oncologie medicală, chirurgie generală, gastroenterologie după caz, în maximum 10 zile lucrătoare de la finalizarea examinării imunohistochimice. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clonele IVD.

b.2) Efectuarea panelului de testare nr. 2

1. Serviciul de testare aferent panelului de teste nr. 2 din tabelul nr. 6 se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog doar în situația în care la examenul imunohistochimic prevăzut în panelul de teste nr. 1 din tabelul nr. 6, HER2 are valoarea 2 +.

2. Rezultatul testării se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat serviciul de testare atât bolnavului /aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului în specialitatea oncologie medicală, chirurgie generală, gastroenterologie după caz, în maximum 10 zile lucrătoare de la obținerea rezultatului, urmare a efectuării serviciului de testare prevăzut la panelul de teste nr. 1 din tabelul nr. 6.

Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

a) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru carcinom gastric sau de joncțiune gastro-esofagiană/an: 2.300.

b) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru carcinom gastric sau de joncțiune gastro-esofagiană/an: 450.

2. indicatori de eficiență:

a) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru carcinom de gastric sau de joncțiune gastro-esofagiană /an: 1500 de lei.

b) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru carcinom de gastric sau de joncțiune gastro-esofagiană/an: 670 de lei.

Nota nr. 1: Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

Nota nr. 2: Furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea va contracta și efectua toate paneluri de teste.

Nota nr. 3: Actualizarea panelurilor de teste se va realiza în funcție de actualizarea listei de medicamente aprobate prin hotărâre a Guvernului, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

VII. CARCINOM UROTELIAL

a) Servicii de testare

Tabelul nr.7

	Teste	Metoda de testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	PD-L1	IHC*	Bloc parafină	Se testează pacienții nou diagnosticați cu carcinom urotelial în stadiu local avansat sau metastatic,

Panelul de teste nr. 2	PD-L1	IHC**	Bloc parafină	Se testează pacienții diagnosticați cu carcinom urotelial cu invazie musculară (CUIM), după efectuarea rezecției radicale a CUIM
------------------------	-------	-------	---------------	--

*Se va testa clona 22 C3 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare CPS (Combined Positive Score) + clona SP 142 IVD cu platforma Ventana/Roche cu sistem de scorificare IC (celule imune).

** Se va testa clona 28-8 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare TPS (Tumor Proportion Score).

Notă:

Furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea poate contracta și efectua unul dintre panelurile de testare sau ambele paneluri de teste.

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

b.1) Efectuarea panelului de testare nr. 1

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

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

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

4. Rezultatul la testare se transmite atât bolnavului/apartinătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare în maximum 10 zile lucrătoare de la primirea probei de către furnizor. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clonele IVD.

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

6. Rezultatul la testare se transmite către bolnav și medicul în specialitatea oncologie medicală, chirurgie generală, urologie, după caz, în maximum 10 zile lucrătoare de la finalizarea examinării imunohistochimice. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clonele IVD.

b.2) Efectuarea panelului de testare nr. 2

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

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

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

4. Rezultatul la testare se transmite atât bolnavului/apartinătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare în maximum 10 zile lucrătoare de la primirea probei de către furnizor. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clona IVD.

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

6. Rezultatul la testare se transmite către bolnav și medicul în specialitatea oncologie medicală, chirurgie generală, urologie după caz, în maximum 10 zile lucrătoare de la finalizarea examinării imunohistochimice. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clona IVD.

Indicatori de evaluare:

1. indicatori fizici:

- a) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru carcinom urotelial/an: 2.100.
- b) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru carcinom urotelial/an: 2.800.

2. indicatori de eficiență:

- a) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru carcinom de urotelial /an: 1.300 de lei.
- b) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru carcinom de urotelial/an: 650 de lei.

Nota nr. 1: Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

Nota nr. 2: Actualizarea panelurilor de teste se va realiza în funcție de actualizarea listei de medicamente aprobate prin hotărâre a Guvernului, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

VIII. CARCINOM DE COL UTERIN (CERVICAL)

a) Servicii de testare

Tabelul nr. 8

	Teste	Metoda de testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	PD-L1	IHC*	Bloc parafină	Se testează pacienții diagnosticați cu carcinom cervical persistent, în stadiu recurent sau metastatic, cu histologie de carcinom cu celule scuamoase, adenocarcinom sau carcinom adenoscuamos

* Se va testa clona 22 C3 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare CPS (Combined Positive Score)

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

b.1) Efectuarea panelului de testare nr. 1

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

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

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

4. Rezultatul la testare se transmite atât bolnavului/apartinătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare în maximum 10 zile lucrătoare de la primirea probei de către furnizor. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clona IVD.

5. În situația în care furnizorul de servicii medicale din unitatea sanitară care a diagnosticat bolnavul cu carcinom de col uterin persistent a contractat panelul de testare nr. 1, testarea aferentă se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog, fără a mai fi necesară întocmirea referatului de testare.

6. Rezultatul la testare se transmite către bolnav și medicul în specialitatea oncologie medicală, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală, după caz, în maximum 10 zile lucrătoare de la finalizarea examinării imunohistochimice. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clona IVD.

Indicatori de evaluare:**1. indicatori fizici :**

a) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru carcinom de col uterin /an: 2.200.

2. indicatori de eficiență:

a) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru carcinom de col uterin /an: 650 de lei.

Nota nr. 1: Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

Nota nr. 2: Actualizarea panelurilor de teste se va realiza în funcție de actualizarea listei de medicamente aprobate prin hotărâre a Guvernului, în limita fondurilor aprobate cu această destinație

Natura cheltuielilor subprogramului:

- servicii pentru testarea profilului molecular al tumorilor solide maligne: carcinom colorectal local avansat sau metastazat, carcinom ovarian local avansat și metastazat, carcinom bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), carcinom de sân, carcinom esofagian, carcinom de joncțiune gastro-esofagiană, carcinom gastric, carcinom urotelial, carcinom de col uterin (cervical).

Unități care derulează subprogramul:

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

2. Anexa 10¹ se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

3. Anexa 16 B.7 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. III

Direcțiile de specialitate din Casa Națională de Asigurări de Sănătate, casele de asigurări de sănătate și unitățile de specialitate prin care se derulează programe naționale de sănătate curative vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

PREȘEDINTE,

Anexa 1
(Anexa 10¹ la Normele tehnice)

Unitatea sanitarăSecția
Nr contract încheiat cu CAS.....
Numele și prenumele medicului
Specialitatea.....
Date contact medic: Tel./fax, mail

REFERAT DE SOLICITARE A STABILIRII PROFILULUI MOLECULAR

I. Datele de identificare ale pacientului

Nume.....
Prenume.....
CNP.....

II. Datele clinice ale pacientului

a) Diagnostic:

- ☐ Carcinom colorectal local avansat sau metastazat stadiul TNM.....
☐ Carcinom ovarian local avansat sau metastazat stadiul TNM.....
☐ Carcinom bronhopulmonar altul decat cel cu celule mici (NSCLC) stadiul TMN
 ○ Non-scuamaos
 ○ Scuamos fumatori
 ○ Scuamos nefumatori
 ○ EGFR+, tratat cu inhibitori EGFR
☐ Carcinom de sân stadiul TNM.....
☐ Carcinom de esofag stadiul TNM.....
 ○ Scuamos sau adenoscuamos
 ○ adenocarcinom
☐ Carcinom gastric stadiul TNM
☐ Carcinom de joncțiune gastro - esofagiană stadiul TNM.....
☐ Carcinom urotelial stadiul TNM.....
☐ Carcinom de col uterin(cervical) stadiul TNM

b) Diagnosticul histopatologic a fost confirmat în data deprin rezultatul histopatologic cu nr..... de către compartimentul/laboratorul de anatomie patologică din cadrul unității sanitare.....

III. Servicii de testare solicitate

Diagnostic	Panelul de teste	Solicitare*
Carcinom colorectal local avansat sau metastazat	Panelul de teste nr. 1	
Carcinom ovarian local avansat sau metastazat	Panelul de teste nr. 1	
Carcinom bronhopulmonar altul decat cel cu celule mici (NSCLC)	Panelul de teste nr.1 și nr 2	
	Panelul de teste nr. 1 și nr 3	
	Panelul de teste nr. 1 și nr 4	
	Panelul de teste nr. 5	

Carcinom de sân	Panelul de teste nr. 1	
	Panelul de teste nr. 3	
	Panelul de teste nr. 4	
Carcinom de esofag	Panelul de teste nr. 1	
	Panelul de teste nr. 2	
Carcinom gastric sau de jocțiune gastro-esofagiană	Panelul de teste nr. 1	
Carcinom urotelial	Panelul de teste nr. 1	
	Panelul de teste nr. 2	
Carcinom de col uterin(cervical)	Panelul de teste nr.1	

*se bifează panelul de teste corespunzător diagnosticului și profilului pacientului.

Data

Semnătura și parafa medicului curant.....

ANEXA 2
(Anexa 16 B.7 la Normele tehnice)

CHESTIONAR DE EVALUARE

Pentru includerea în Programul național de oncologie – Subprogramul național de testare genetică

Județul
 Localitatea
 Unitatea sanitară
 Adresă
 Telefon
 Fax
 E-mail
 Reprezentant legal*: Nume Prenume
 Adresă
 Telefon fax
 E-mail
 Medic coordonator: Nume Prenume
 Adresă
 Telefon fax
 E-mail
 Director medical: Nume Prenume
 Adresă
 Telefon fax
 E-mail

Capitolul 1. Relație contractuală în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

		DA	NU
1.	Unitate sanitară aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitalicești sau		
	Unitate sanitară aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale paraclinice		

Capitolul 2. Criterii privind structura organizatorică

		DA	NU
I.	Unitate sanitară organizată ca:		
1.	- laborator de anatomie patologică sau - laborator de analize medicale cu compartiment de anatomie patologică		
2.	Să facă dovada că pe toată durata programului de activitate solicitat a fi contractat cu casa de asigurări de sănătate, care nu poate fi mai mică de 6 ore pe zi - de luni până vineri, pentru fiecare laborator de anatomie patologică/laborator de anatomie patologică organizat ca și compartiment în structura laboratorului de analize medicale, este acoperită prin prezența unui medic de specialitate anatomie patologică		
3.	Să efectueze efectiv în România, în laboratorul de anatomie patologică/compartimentul de anatomie patologică din structura laboratorului de analize medicale toate testările din pachetul / pachetele de testare. Furnizorul are obligativitatea dovedirii trasabilității probei efectuate prin pastrarea acestor analize în memoria aparatelor cu care au fost efectuate pentru o perioadă de 12 luni de la data efectuării acestora.		

Capitolul 3. Criterii privind participarea la controale externe de calitate, dotare și cerințe suplimentare privind specializarea medicilor anatomo-patologi pentru efectuarea unor testări

		DA	NU
1.	<u>CANCERCARCINOM</u> COLORECTAL LOCAL AVANSAT SAU METASTAZAT		
1.1	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate (cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior) la furnizori de servicii care au certificare ISO 17043 pentru:		
	- Metoda IHC (Imunohistochimie)		
	- Metoda PCR (reacția de polimerizare în lanț) sau metoda NGS (secvențiere de ultimă generație)		
1.2	Dotare:		
	- Platforma/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- Platforma/aparat PCR sau platforma /aparat NGS		
2.	<u>CANCERCARCINOM</u> OVARIAN LOCAL AVANSAT SI METASTAZAT		
2.1	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate (cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior la furnizori de servicii care au ISO 17043 pentru:		
	- Metoda IHC(imunohistochimie)		
	- Metoda NGS(secvențiere de ultimă generație)		
2.2	Dotare:		
	- Platforma/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- Platforma/aparat NGS		
3.	<u>CANCERCARCINOM</u> BRONHO PULMONAR, ALTUL DECÂT CEL CU CELULE MICI (NSCLC) (Nota 1)		
3.1	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate (cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior) la furnizori de servicii care au certificare ISO 17043 pentru:		
	- IHC - testare ALK		
	- IHC - testare PD-L1 pentru una din clonele folosite în anul anterior cu păstrarea obligativității certificării medicului pentru diagnosticul fiecărei clone, pentru:		
	- Clona SP 142		
	- Clona SP 263		
	- Clona 22 C3		
	- Metoda IHC(imunohistochimie)		
	- Metoda PCR(reacția de polimerizare în lanț)		
	- Metoda NGS (secvențiere de ultimă generație)		
3.2	Cerințe medic/medici anatomo-patologi		

	- Personalul specializat (medici anatomo-patologi) să dețină atestat/certificat pentru efectuarea PD-L1 (prin IHC) pentru fiecare tip de clonă contractată		
3.3	Dotare:		
a)	pentru pachetul 1, 2 și 3 de testare:		
	- Platforma/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- Platforma/aparat NGS		
	- Platforma/aparat Ventana pentru PD-L1 clona SP 142 și clona SP 263		
	- Platforma/aparat Autostainer 48 Agilent/platforma/aparat OMNIS pentru PD-L1 clona 22 C3		
b)	pentru pachetul 1 și 4 de testare:		
	- Platforma/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- Platforma/aparat PCR		
	- Platforma/aparat Ventana pentru PD-L1 clona SP 263		
c)	pentru pachetul 5 de testare:		
	- Platforma/aparat PCR sau platforma/aparat NGS-IVD		
4.	NEOPLASM MAMAR (Nota 2)		
4.1	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate (cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior) la furnizori de servicii care au certificare ISO 17043 pentru:		
	- IHC- testare HR+HER2+Ki67		
	- ISH (SISH/FISH/DISH) - testare HER2		
	- Metoda NGS(secvențiere de ultimă generație)		
	- IHC - testare PD-L1 clonele SP 142 și 22 C3		
	- Metoda PCR(reacția de polimerizare în lanț), după caz (pentru testarea PIK3CA, dacă aceasta nu se efectuează prin metoda NGS)		
4.2	Cerințe medic/medici anatomo-patologi		
	- Personalul specializat (medici anatomo-patologi) să dețină atestat/certificat pentru:		
	- efectuarea PD-L1 clonele contractate (prin IHC)		
	- efectuarea HER2 prin:		
	- IHC		
	- ISH (SISH/FISH/DISH)		
4.3	Dotare:		
a)	pentru pachetul 1 de testare:		
	- Platforma/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	sau		
	- Platforma/aparat comună IHC și ISH cu marcaj CE		

b)	pentru pachetul 2 de testare:		
	- Platforma/aparat ISH automată cu marcaj CE		
	sau		
	- Platforma/aparat comună IHC și ISH cu marcaj CE		
c)	pentru pachetul 3 de testare:		
	- Platformă/aparat NGS		
	- Platforma/aparat Ventana pentru clona SP 142		
	- Platforma/aparat Autostainer 48 Agilent/ platforma/aparat OMNIS pentru PD-L1 clona 22 C3		
	- Platforma/aparat PCR după caz (pentru testarea PIK3CA, dacă aceasta nu se efectuează prin metoda NGS)		
d)	pentru pachetul 4 de testare:		
	- Platforma/aparat NGS		
5.	NEOPLASM ESOFAGIAN (NOTA 3)		
5.1.	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate (cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior) la furnizori de servicii care au certificare ISO 17043 pentru:		
	- IHC - testare PD-L1 pentru una din clonele folosite în anul anterior cu păstrarea obligativității certificării medicului pentru diagnosticul fiecărei clone, pentru:		
	- Clona SP 28-8		
	- Clona 22 C3		
	- IHC- testare HER2		
	- -ISH (SISH/FISH/DISH) - testare HER2		
5.2	Cerințe medic/medici anatomo-patologi		
	- Personalul specializat (medici anatomo-patologi) să dețină atestat/certificat pentru:		
	- efectuarea PD-L1 (prin IHC) pentru fiecare tip de clonă contractată		
	- efectuarea HER2 prin:		
	- IHC		
	- ISH (SISH/FISH/DISH)		
5.3.	Dotare:		
a)	pentru pachetul 1 de testare		
	- Platforma/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- Platforma/aparat Autostainer 48 Agilent/ platforma/aparat OMNIS pentru PD-L1 clona 22 C3 și PD-L1 clona 28-8		
b)	pentru pachetul 2 și 3 de testare		
	- Platforma/aparat IHC automată cu marcaj CE		

	- Platforma/aparat ISH automată cu marcaj CE sau - Platforma/aparat comună IHC și ISH cu marcaj CE		
	- Platforma/aparat Autostainer 48 Agilent/ platforma/aparat OMNIS pentru PD-L1 clona 28-8		
6.	NEOPLASM GASTRIC SAU DE JONCTIUNE GASTRO-ESOFAGIANĂ (NOTA 4)		
6.1	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate (cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior) la furnizori de servicii care au certificare ISO 17043 pentru:		
	- IHC- testare PD-L1 pentru una din clonele folosite în anul anterior cu păstrarea obligativității certificării medicului pentru diagnosticul fiecărei clone, pentru:		
	- Clona SP 28-8		
	- Clona 22 C3		
	- IHC- testare HER2		
	- -ISH (SISH/FISH/DISH) - testare HER2		
6.2	Cerințe medic/medici anatomo-patologi		
	Personalul specializat (medici anatomo-patologi) să dețină atestat/certificat pentru:		
	- efectuarea PD-L1 (prin IHC) pentru fiecare tip de clonă contractată		
	- efectuarea HER2 prin:		
	-IHC		
	-ISH (SISH/FISH/DISH)		
6.3	Dotare:		
	pentru pachetul 1 și 2 de testare:		
	- Platforma/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- Platforma/aparat ISH automată cu marcaj CE sau - Platforma/aparat comună IHC și ISH cu marcaj CE		
	- Platforma/aparat Autostainer 48 Agilent/ platforma/aparat OMNIS pentru PD-L1 clona 22 C3 si PD-L1 clona 28-8		
7.	NEOPLASM UROTELIAL (NOTA 5)		
7.1	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate (cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior) la furnizori de servicii care au ISO 17043 pentru:		
	- IHC- testare PD-L1 pentru una din clonele folosite în anul anterior cu păstrarea obligativității certificării medicului pentru diagnosticul fiecărei clone, pentru:		
	- Clona SP 142		
	- Clona SP 28-8		
	- Clona 22 C3		

7.2.	Cerințe medic/medici anatomo-patologi		
	- Personalul specializat (medici anatomo-patologi) să dețină atestat/certificat pentru efectuarea PD-L1 (prin IHC) pentru fiecare tip de clonă contractată		
7.3	Dotare:		
	pentru pachetul 1 de testare		
	- Platforma/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- Platforma/aparat Ventana pentru PD-L1 clona SP 142		
	- Platforma/aparat Autostainer 48 Agilent/ platforma/aparat OMNIS pentru PD-L1 clona 22 C3 și clona 28-8		
	pentru pachetul 2 de testare		
	- Platforma/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- Platforma/aparat Autostainer 48 Agilent/ platforma/aparat OMNIS pentru PD-L1 clona 28-8		
8.	NEOPLASM DE COL UTERIN (CERVICAL)		
8.1.	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate (cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior) la furnizori de servicii care au certificare ISO 17043 pentru:		
	- IHC-Clona 22 C3		
8.2.	Cerințe medic/medici anatomo-patologi		
	Personalul specializat (medici anatomo-patologi) să dețină atestat/certificat pentru efectuarea PD-L1 (prin IHC) pentru clona contractată		
8.3.	Dotare:		
	Pentru pachetul 1 de testare		
	- Platforma/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- Platforma/aparat Autostainer 48 Agilent/ platforma/aparat OMNIS pentru PD-L1 clona 22 C3		

Nota 1

1. Este recomandat ca același furnizor să efectueze și să contracteze toate cele 5 pachetele de testare.

2. Este obligatorie efectuarea și contractarea pachetului 1, 2 și 3 de către un furnizor. În situația în care, pe pachetul 1 de testare nu se confirmă diagnosticul de carcinom bronhopulmonar NSCLC care să necesite testarea ulterioară pe pachetul de testare 2 sau 3, acestea nu se vor efectua de către furnizor.

3. Este obligatorie efectuarea și contractarea pachetului 1 și 4 de testare de către un furnizor. În situația în care, pe pachetul 1 de testare nu se confirmă diagnosticul de carcinom bronhopulmonar NSCLC care să necesite testarea ulterioară pe pachetul 4 de testare, acesta nu se va efectua de către furnizor.

4. Furnizorul care efectuează și contractează pachetul 5 de testare nu este obligatoriu să efectueze și să contracteze și pachetele de testare 1,2 și 3 sau 1 și 4 sau 1, 2,3 și 4

Nota 2

1. Este recomandat ca același furnizor să efectueze și să contracteze toate pachetele de testare

2. Este obligatoriu a fi efectuate și contractate pachetele de testare 1 și 2 de către un furnizor.

Nota 3

1. Este recomandat ca același furnizor să efectueze și să contracteze toate pachetele de testare

2. Este obligatoriu a fi efectuate și contractate pachetele de testare 2 și 3 de către un furnizor.

Nota 4

Este obligatoriu a fi efectuate și contractate pachetele de testare 1 și 2 de către un furnizor.

Nota 5

Este recomandat ca același furnizor să efectueze și să contracteze toate pachetele de testare.

Declar pe propria răspundere, cunoscând dispozițiile art. 326 din Codul Penal cu privire la falsul în declarații, că datele completate în chestionar sunt conforme cu realitatea.

Semnătura

Semnătura

Semnătura

REPREZENTANT LEGAL

MEDIC COORDONATOR

DIRECTOR MEDICAL

*Răspunderea pentru completarea datelor îi revine managerului / reprezentantului legal.

Capitolul 3.

CAS.....

Unitatea sanitară:	AVIZAT	NEAVIZAT
.....		

Semnătura

Semnătura

Semnătura

DIRECTOR GENERAL

DIRECTOR RELAȚII CONTRACTUALE

MEDIC ȘEF