

REGULAMENT

privind implementarea Proiectului ”Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente”

PREAMBUL

Având în vedere,

- Hotărârea Consiliului General al Municipiului București nr. 309/14.06.2018 privind aprobarea Proiectului ”Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente”, care prevede acordarea unui sprijin financiar pentru efectuarea de teste genetice, în sumă de 17.000 lei/beneficiar, pentru persoanele diagnosticate cu cancer de sân, care primesc indicație medicală eliberată de un medic specialist oncolog privind efectuarea de testare genetică;
- Decizia Directorului General al A.S.S.M.B. nr.208/05.02.2019;
- Decizia Directorului General al A.S.S.M.B. nr 242/12.02.2019;
- Decizia Directorului General al A.S.S.M.B. nr 405/13.03.2019;

s-a modificat REGULAMENTUL privind acordarea unui sprijin financiar persoanelor diagnosticate cu cancer de sân care primesc indicație medical eliberată de un medic specialist oncolog privind efectuarea de testare genetică.

JUSTIFICAREA PROIECTULUI

În România se diagnostichează anual ~ 8.900 de noi cazuri de cancer mamar, conform Globocan (Global Cancer Observatory)¹. Singurul registru oncologic național este cel inițiat și dezvoltat de Institutul Oncologic ”Prof. Dr. Ion Chiricuță” din Cluj-Napoca, afiliat la organizații internaționale precum IACR (Asociația Internațională a Registrelor de Cancer) și ENCR (Rețeaua Europeană a Registrelor de Cancer).

Cel mai recent raport², care analizează **incidența, mortalitatea, supraviețuirea și prevalența cancerului pentru regiunea de nord-vest a României**, evidențiază pentru anul 2011, 836 cazuri noi de cancer mamar, la o populație de 2.7 milioane de locuitori. Extrapolând aceste date pentru Municipiul București, apreciem un număr de ~700 de cazuri noi, în fiecare an. De asemenea, conform studiilor, 60%³ – 70%⁴ sunt paciente aflate în stadiu incipient.

¹ http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx

² Coza, Daniela - Raport de cancer în regiunea de nord-vest a României 2012 : incidența, mortalitatea, supraviețuirea și prevalența = Cancer report in north-western region of Romania 2012 : incidence, mortality, survival and prevalence / Daniela Coza, Eugenia Ofelia Șuteu, Mihaela Luminița Blaga-Cluj-Napoca : Casa Cărții de Știință, 2017 - ISBN 978-606-17-1181-9

³ Roche data files – F. Hoffmann – La Roche, Ltd. (Basel, Elveția);

⁴ Astra Zeneca data files – Astra Zeneca, PLC (Cambridge, UK)

De altfel, cea mai recentă ediție a sistemului de stadializare a cancerelor, a integrat **informațiile prognostice oferite de testele genetice în cazul neoplaziilor mamare**⁵.

Toate aceste teste, validate retrospectiv în studii prospective, sunt recomandate de Societatea Europeană de Oncologie Medicală⁶ (ESMO), Societatea Americană de Oncologie Clinică⁷ (ASCO), Consensus St. Gallen⁸, pentru informațiile prognostice pe care le oferă în cazul femeilor operate pentru cancer mamar, cu tumori până în 5 cm (T1-2), ganglioni axilari negativi, receptori hormonal pozitivi.

Tumorile maligne mamare cu “semnătură genetică bună”, cu ganglioni negativi și receptori hormonal pozitivi sunt considerate ca fiind stadiul I, indiferent de mărime. Conform recomandărilor acestora, după o urmărire de peste 90 de luni pacientele cu prognostic genetic bun nu necesită chimioterapie, iar pacientele cu prognostic genetic intermediar nu au un beneficiu de la chimioterapie, cu excepția unei categorii bine definite. Pentru pacientele cu semnătură genetică bună, chimioterapia nu este necesară.

În Municipiul București, anual sunt diagnosticate ~ 450 de femei cu cancer mamar incipient.

CAPITOLUL I

Art. 1. Obiectiv: Obținerea de **informații medicale**, prin testare genetică, ce vor fi integrate în planul de management al pacientului, în vederea atingerii unor **rezultate mai bune**.

Informațiile aduse de testările genetice sunt:

- **prognostice:** testarea genetică oferă date despre evoluția bolii (de ex.: risc de recidivă, risc de metastazare, risc de deces, etc)
- **predictive:** testarea genetică oferă date despre cum va răspunde boala la un anumit tip de tratament
- **alte tipuri de informații:** asocierea cu alte tipuri de boli neoplazice sau non-neoplazice.

Informațiile prognostice ajută clinicianul în alegerea unei variante terapeutice eficiente, dar adecvată riscului bolii, evitându-se toxicitățile nonnecesare. Astfel, în cazul unui cancer mamar cu receptori hormonal pozitivi, se poate evita chimioterapia, cu efecte secundare semnificative, dacă sunt îndeplinite recomandările medicale specifice, printre care și aceea a unui prognostic genetic bun.

Art. 2. Organizatorul Proiectului este Municipiul București prin Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București, denumită în continuare A.S.S.M.B.

⁵ American Joint Committee on Cancer – AJCC Cancer Staging Manual, 8th Edition – Springer Nature, 2017 - ISBN 978-3-319-40617-6

⁶ E. Senkus, on behalf of the ESMO Guidelines Committee, S. Kyriakides, on behalf of the ESMO Guidelines Committee, S. Ohno, on behalf of the ESMO Guidelines Committee, F. Penault-Llorca, on behalf of the ESMO Guidelines Committee, P. Poortmans, on behalf of the ESMO Guidelines Committee, E. Rutgers, on behalf of the ESMO Guidelines Committee, S. Zackrisson, on behalf of the ESMO Guidelines Committee, F. Cardoso, on behalf of the ESMO Guidelines Committee; Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, Annals of Oncology, Volume 26, Issue suppl_5, 1 September 2015, Pages v8–v30

⁷ Harris, L.N. et al. - Use of Biomarkers to Guide Decisions on Adjuvant Systemic Therapy for Women With Early-Stage Invasive Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical; J Clin Oncol 34:1134-1150

⁸ Curigliano, G. et al. – De-escalating and escalating treatments for early-stage breast cancer: the St. Gallen International Expert Consensus Conference on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2017; Annals of Oncology 28: 1700–1712, 2017

Art. 3. Beneficiarii proiectului:

Pacienți, cetățeni români, cu domiciliul stabil în Municipiul București, diagnosticați cu cancer mamar în stadii incipiente, cu tumori până în 5 cm (T1-T2), ganglioni axilari negativi sau pozitivi, receptori hormonali pozitivi sau negativi.

Art. 4 Criteriile de eligibilitate:

Criterii de includere (toate sunt obligatorii) pentru **testele genetice** pentru includerea în proiect sunt următoarele:

- *Pacienți (femei sau bărbați), peste 18 ani, operate radical/conservator/, cu explorarea ganglionilor axilari (disecție axilară completă sau disecția ganglionului santinelă)*
- *diagnostic de carcinom mamar invaziv*
- *T1c (> 1 cm), T2 (2-5 cm),*
- *N0 sau N1 (1-3 ganglioni pozitivi)*
- *margini de rezecție negative*
- *receptori estrogenici (ER) pozitivi*
- *receptori Her2 negativi*

Criterii de excludere (oricare):

- *tumori Luminal A - T1a/b N0 G1*
- *stadiul IIIB, IIIC, IV de boală*

CAPITOLUL II

PERIOADA DE DESFĂȘURARE A PROIECTULUI ȘI INFORMAREA PUBLICĂ

Art. 5 Durata proiectului

Proiectul se va derula în perioada Octombrie 2018 – Decembrie 2019 în București.

Art. 6 Activitățile proiectului:

6.1 Activități administrative:

1. Afișarea regulamentului proiectului pe site-ul www.assmb.ro la secțiunea ”Proiect Testarea Genetică”;
2. Selecția publică a operatorului emitent de vouchere de către A.S.S.M.B.;
3. Selectarea operatorilor economici prestatori de servicii medicale de către operatorul economic - emitentul de vouchere prin procedură transparentă, respectând condițiile proiectului;
4. Afișarea listei cu operatorii economici prestatori de servicii medicale parteneri pe site-ul A.S.S.M.B. în secțiunea dedicată, pe site-ul operatorului emitent de vouchere;
5. Consultarea site-ului de către persoanele interesate;
6. Persoanele care doresc să beneficieze de sprijinul acordat prin proiectul „Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente” se vor prezenta la medicul specialist oncolog pentru **investigațiile necesare eliberării indicației de testare genetică. Investigațiile medicale preliminare de diagnosticare nu fac obiectul sprijinului financiar acordat prin acest proiect.**

7. După eliberarea indicației de efectuare a testării genetice de către medicul specialist oncolog (Anexa 1), solicitantul se înscrie online pe site-ul ASSMB la secțiunea ”Proiect Testarea Genetică”, introducând datele prevăzute la Art. 11;

8. După completarea corectă a datelor solicitate în aplicația online, solicitanților li se va genera automat **numărul de înregistrare în proiect**;

În interval de maxim 5 zile lucrătoare, solicitantul va fi convocat telefonic sau pe email la sediul A.S.S.M.B., pentru: verificarea documentelor încărcate în aplicație, depunerea și înregistrarea în Registrul special de evidență a documentelor proiectului, a documentelor suplimentare menționate la Art. 11, comunicarea Deciziei aprobată de către Managerul de proiect privind aprobarea dosarului și încheierea Contractului de acordare a voucherelor aferente proiectului „Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente”

6.2 Activități medicale

6.2.1. Testarea genetică pentru care beneficiarul va primi sprijin financiar va fi cea recomandată de către medicul specialist oncolog.

6.2.2. Caracteristici teste genetice care pot fi recomandate de medicii specialiști oncologi:

- Să furnizeze o evaluare precisă a riscului pentru pacienții cu cancer de sân în stadiu incipient;
- Să furnizeze informații despre subtiparea moleculară originală a cancerului de sân care conduc procesul de luare a deciziilor pentru pacient ;
- Să dețină recunoașterea internațională în materie de reglementare: ASCO, St.Gallen, ESMO (înscrieri, rapoarte, articole de specialitate).

Art. 7. Sprijinul financiar acordat prin proiect este de 17.000 lei/beneficiar.

Art. 8. Sprijinul financiar se acordă sub formă de voucher

Voucherele vor conține următoarele elemente:

- Nume și prenume beneficiar;
- Codul numeric personal;
- Numărul de înregistrare alocat în proiect;

CAPITOLUL III

IMPLEMENTAREA PROIECTULUI

Art 9. Implementarea proiectului

- Selecția publică a operatorului emitent de vouchere de către A.S.S.M.B;
- Selectarea operatorilor economici prestatori de servicii medicale de către operatorul economic - emitentul de vouchere prin procedură transparentă, respectând condițiile proiectului;
- Afișarea listei cu operatorii economici prestatori de servicii medicale parteneri pe site-ul A.S.S.M.B în secțiunea dedicată, pe site-ul operatorului emitent de vouchere;
- După contractare, operatorul/ii economici prestatori de servicii medicale incluși în lista partenerilor proiectului vor fi afișați pe site-ul A.S.S.M.B și la secțiunea ”Proiect Testarea Genetică”, alături de următoarele informații:
 - Lista personalului medical implicat în efectuarea proiectului ”Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente”

- Bugetul maxim alocat/beneficiar -17.000 lei
 - Operatorii economici incluși în lista partenerilor proiectului vor avea obligația afișării informațiilor sus menționate la sediul în care se realizează testele genetice, precum și pe pagina web proprie.
 - Contravaloarea altor servicii medicale efectuate la recomandarea specialiștilor în scopul evaluării suplimentare se suportă de către beneficiari la tarifele stabilite de operatorul/ii economici.
 - Aceste activități se realizează numai în condițiile în care beneficiarul a fost informat că nu există bază legală pentru rambursarea acestor servicii din bugetul proiectului și își asumă, în scris, plata contravalorii acestora.
 - Consultarea site-ului de către persoanele interesate;
 - Persoanele care doresc să beneficieze de sprijinul acordat prin proiectul „Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente” se vor prezenta la medicul specialist oncolog pentru **investigațiile necesare eliberării indicației de testare genetică. Investigațiile medicale preliminare de diagnosticare nu fac obiectul sprijinului financiar acordat prin acest proiect.**
 - După eliberarea indicației de efectuare a testării genetice de către medicul specialist oncolog (Anexa 1), solicitantul se înscrie online pe site-ul A.S.S.M.B la secțiunea ”Proiect Testare Genetică”, introducând datele prevăzute la Art. 11;
 - După completarea corectă a datelor solicitate în aplicația online, solicitanților li se va genera automat **numărul de înregistrare în proiect**;
- În interval de maxim 5 zile lucrătoare, solicitantul va fi convocat telefonic sau pe email la sediul A.S.S.M.B, pentru: verificarea documentelor încărcate în aplicație, depunerea și înregistrarea în Registrul special de evidență a documentelor proiectului, a documentelor suplimentare menționate la Art. 11, comunicarea Deciziei aprobate de către Managerul de proiect privind aprobarea dosarului și încheierea Contractului de acordare a voucherelor aferente proiectului „*Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente*”.

Art. 10 Criteriile care vor sta la baza selecției operatorilor economici prestatori de servicii medicale de către operatorul economic - emitentul de vouchere, sunt următoarele:

1. Să facă dovada că au personal medical specializat – documente calificare și de liberă practică;
2. Nu au datorii la bugetul general consolidat și la bugetele locale, atât pentru sediul social, cât și pentru toate punctele de lucru, la data semnării contractului de finanțare, denumit în continuare acord de finanțare; Solicitanții care au datorii eşalonate, nu sunt eligibili pentru a accesa acest proiect;
3. Să facă dovada că au recunoașterea internațională în materie de reglementare: St.Gallen, ESMO, ASCO pentru testările genetice pe care le efectuează;

CAPITOLUL IV CONDIȚII DE PARTICIPARE ÎN CADRUL PROIECTULUI

Art. 11. Procedura de aprobare a persoanelor eligibile în proiect

Pe site-ul www.assmb.ro la secțiunea specială „Proiect Testarea Genetică”, solicitantul va introduce următoarele date pentru înscriere în proiect, după ce a obținut indicația de efectuare de teste genetice de la medicul specialist oncolog:

- Date de identificare personala (nume, prenume, CNP, domiciliul, adresă de corespondență, telefon, adresă de e-mail);
- Documente scanate în format PDF/JPG – lizibile:
 - o Copia actului de identitate al solicitantului care să ateste domiciliul stabil în Municipiul București;
 - o Documentul eliberat de medicul specialist oncolog cuprinzând indicația de efectuare de teste genetice (Anexa 1);
- Solicitantul va bifa operatorul economic prestator de servicii medicale unde urmează să efectueze testarea genetică recomandată de medicul specialist oncolog, din lista afișată în fereastra dedicată;
- Solicitantul va bifa că este de acord cu termenii și condițiile prezentului regulament.

După completarea datelor, se va genera automat numărul de înregistrare în proiect. Aceștia vor primi pe adresa de e-mail menționată în aplicație confirmarea înregistrării și numărul de înregistrare.

În interval de maxim 5 zile lucrătoare de la introducerea datelor și documentelor în aplicația ”Proiect Testarea Genetică”, solicitantul va fi anunțat (telefonic și e-mail) să se prezinte la sediul A.S.S.M.B., Direcția Programe-Proiecte, din Blvd. Ion Mihalache Nr. 11-13, sector 1, având asupra sa documentele încărcate în aplicație, pe care le prezintă în original la sediul A.S.S.M.B mai sus menționat, împreună cu următoarele documente:

- Adeverință eliberată de Casa de Asigurări de Sănătate din care să rezulte calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate a solicitantului, document original, emis cu maxim 60 de zile înaintea depunerii dosarului sau orice alte documente conform legii, care să probeze calitatea de asigurat – document original, în termen de valabilitate ;

Nota: Sprijinul financiar se acorda doar solicitanților care nu înregistrează datorii la momentul aplicării în proiect, către Bugetul Local – Direcția Generală de Impozite și Taxe Locale de la sectorul de domiciliu. Nu este necesara prezentarea certificatului de atestare fiscală de catre solicitanți la momentul depunerii dosarului. Dovada privind faptul că solicitantii cu domiciliul stabil/resedinta in Bucuresti nu înregistrează datorii la Direcția Generală de Impozite și Taxe Locale de la sectorul de domiciliu revine în sarcina A.S.S.M.B., în conformitate cu Legea nr. 207/2015 privind Codul de Procedură Fiscală, art. 69 lit 4, coroborat cu OUG nr. 41/2016 privind stabilirea unor măsuri de simplificare la nivelul administrației publice centrale și pentru modificarea și completarea unor acte normative – termen de obținere 5 zile de la data înregistrării solicitării.

Toate documentele mai sus enumerate, împreună cu Cererea tip completată și semnată - Anexa 2 la prezentul regulament și Declarația pe propria răspundere - Anexa 3 la prezentul Regulament, Declarația de consimțământ privind prelucrarea datelor cu caracter personal - Anexa 4 la prezentul regulament, constituie dosarul solicitantului.

Solicitantul se va prezenta la data și la ora comunicată.

Art. 12 Procedura privind implementarea proiectului

În vederea implementării proiectului se va desemna printr-o Decizie a Directorului General al A.S.S.M.B. o Unitate de Implementare a Proiectului (denumită în continuare UIP) având în componență:

- Manager de proiect;
- Consilier Juridic;
- Responsabil financiar;
- Responsabil control financiar preventiv;
- Responsabil execuția contractului
- Responsabil date cu caracter personal;
- Inspector administrativ;
- Secretar proiect.

Dosarul se va înregistra în Registrul special dedicat proiectului fiind ulterior transmis UIP în vederea efectuării verificării eligibilității, conținutului dosarului și a conformității cu originalul a documentelor încărcate în aplicația online.

Dacă dosarul corespunde criteriilor de eligibilitate și legalitate impuse prin prezentul Regulament, se va comunica Decizia aprobată de către Managerul de proiect și se va încheia Contractul de acordare a voucherului aferent proiectului „Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente”, în ziua în care solicitantul a fost anunțat să se prezinte la sediul A.S.S.M.B. (vezi Anexa 5).

Prin contract, părțile vor conveni ca beneficiarul sprijinului financiar acordat prin proiect să își asume plata cheltuielilor care depășesc valoarea sprijinului acordat prin proiect sub formă de voucher. Decizia se înregistrează în Registrul de evidență al documentelor proiectului “Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente”, se datează și se aplică ștampila A.S.S.M.B.. Un exemplar al deciziei, în original, va fi înaintat beneficiarului, sub semnătură de primire.

Copii ale deciziilor privind aprobarea dosarelor din proiect, precum și numărul de înregistrare pentru fiecare dosar, vor fi transmise către operatorii economici prestatori de servicii medicale care urmează să efectueze respectivele teste genetice.

Cu decizia de aprobare pentru includerea în proiect, beneficiarul se va prezenta la sediul operatorului economic prestator de servicii medicale pentru programare și efectuarea testelor genetice.

În situația în care dosarul **nu corespunde** criteriilor de eligibilitate și legalitate impuse prin prezentul Regulament, **beneficiarul va primi Decizia de respingere a dosarului.**

În ceea ce privește eventualele contestații, acestea se vor depune, în forma scrisă, în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la comunicarea deciziei, la sediul A.S.S.M.B.

Soluționarea acestora se va realiza în maxim 10 zile lucrătoare și se va comunica motivarea în scris pententului/ei la adresa de corespondență.

Ordinea numerelor de înregistrare online va fi respectată!

Comisia propune spre aprobare dosarele care îndeplinesc toate condițiile de eligibilitate și legalitate prevazute pentru includerea în proiect, în ordinea cronologica a înregistrării online și în limita fondurilor disponibile pentru această destinație, așa cum sunt prevăzute în H.C.G.M.B. nr.309/14.06.2018.

Dosarele beneficiarilor se păstrează și se arhivează la A.S.S.M.B.

În situația în care solicitările de includere în proiectul “Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente” depășesc fondurile aprobate, comisia va întocmi o listă de așteptare care se înregistrează și se păstrează la sediul unității.

Art. 13 Condiții de renunțare

a. Ulterior primirii Deciziei de aprobare, semnării contractului de acordare a voucherului și primirii voucherului, beneficiarul se poate retrage din cadrul proiectului “Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente”, respectiv poate renunța la efectuarea testelor genetice, pentru orice motiv, printr-o notificare scrisă, transmisă fie prin poștă cu confirmare de primire, fie personal, sub semnătură de primire, adresată operatorului economic prestator de servicii medicale pentru care a optat, cât și către A.S.S.M.B., **cu condiția restituirii către A.S.S.M.B. a tuturor costurilor aferente procedurii emiterii voucherului**, la care vor fi calculate dobânzi și penalități de întârziere, conform Codului Fiscal.

b. Ulterior primirii Deciziei de aprobare, semnării contractului de acordare a voucherului și primirii voucherului, este interzis beneficiarului schimbarea operatorului economic prestator de servicii medicale, pentru care a optat la înscrierea on-line în program.

c. Cererea pentru o nouă înscriere în program, ulterioară renunțării/retragerii, va fi admisă pentru motive medicale temeinice, probate cu documente medicale care să ateste cauze de incompatibilitate a efectuării testelor genetice, precum și pentru alte motive justificative, ce tin de beneficiar.

O nouă înscriere se va efectua respectând pașii indicați în regulament, documentele depuse anterior nu vor putea fi utilizate pentru reînscriserea în proiect.

CAPITOLUL V

Art. 14 Procedura privind decontarea

După efectuarea testelor genetice, operatorul/ii economici vor transmite, în baza contractului de prestări servicii încheiat în cadrul proiectului cu A.S.S.M.B., factura în original în vederea decontării, până cel târziu în data de 5 ale lunii pentru serviciile prestate în luna precedentă.

La factură se va anexa un document emis de operatorul economic prestator de servicii medicale, sub semnătură, în care vor fi specificate pentru fiecare beneficiar în parte următoarele elemente de identificare:

- *Nume și prenume beneficiar*
- *Numărul și data deciziei de includere în proiect*
- *Suma de plată*
- *Rezultatul testării genetice interpretat, în formă scrisă, pentru fiecare beneficiar (Raport anatomo – patologic) - copie*

Unitatea de implementare a proiectului, constituită prin decizia Directorului General A.S.S.M.B., va verifica realitatea, regularitatea și legalitatea documentelor privind decontul și factura fiscală/beneficiar și va da vizele de CFP și bun de plată.

După verificarea realității, regularității și legalității facturii, A.S.S.M.B. se obligă ca în termen de 60 de zile să efectueze plata.

În situația în care se constată neclarități sau documentul este neconform, se solicită clarificări în scris, termenul de plată se prelungește cu perioada de transmitere și primire a clarificărilor.

Art. 15 Asigurarea transparenței

În vederea asigurării transparenței A.S.S.M.B. va publica lunar pe site-ul www.assmb.ro și la sediul instituției rezultatele proiectului:

1. Numărul dosarelor depuse;
2. Numărul dosarelor aprobate;
3. Numărul dosarelor incluse în lista de așteptare;
4. Numărul dosarelor neaprobate;
5. Numărul de teste genetice efectuate.

Director General
Ec. Daniela BLÎNDU

Director General Adjunct Medical
Dr. Turkes ABLACHIM

Director Programe -Proiecte ASSMB
Jr. Vasile APOSTOL

Întocmit,
Șef Serviciu Implementare Proiecte
Monica Cristina Mihăilă