



# MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté*

*Égalité*

*Fraternité*

## Réforme des autorisations d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer

Céline CASTELAIN-JEDOR, cheffe du bureau Plateaux  
techniques et prises en charge hospitalières aigües  
Murielle RABORD, Chargée de mission traitement du cancer  
Bureau R3 DGOS  
Sous-direction de la régulation

**Direction générale  
de l'offre de soins**

## Evolution des textes réglementaires encadrant l'activité de soins de traitement du cancer

---

- Décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer
- Décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer
- Arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

## Evolution des textes réglementaires encadrant l'activité de soins de traitement du cancer

Les textes réglementaires encadrant l'activité de soins de traitement du cancer publiés en 22 avril 2022 s'inscrivent dans le cadre de la réforme générale des autorisations d'exercer une activité de soins.

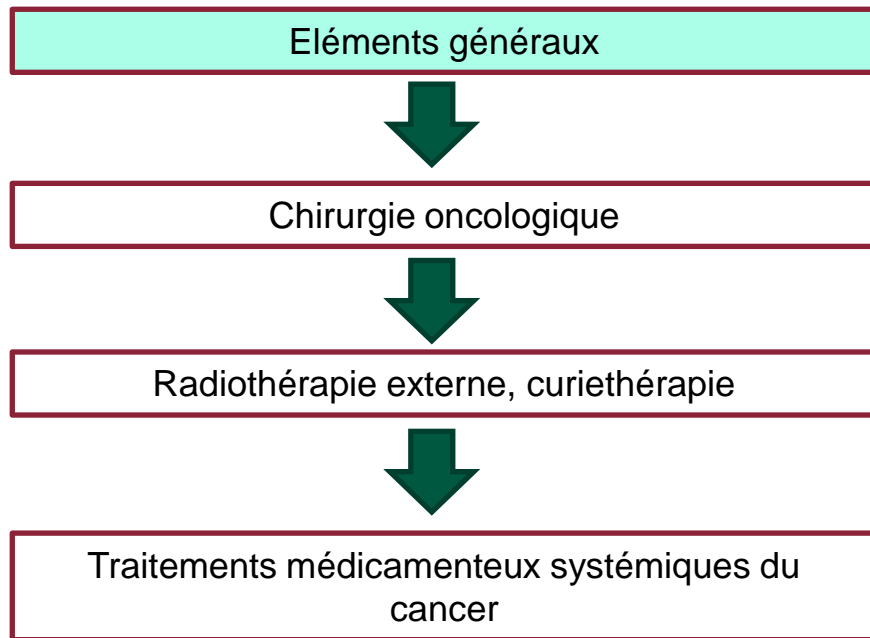
Ils résultent d'une co-construction en groupe technique sur la base d'un livrable de l'INCa en réponse à une saisine Ministre.

Pour répondre à un enjeu de clarification et de meilleure visibilité du droit encadrant l'activité de soins de traitement du cancer, les obligations réglementaires structurantes de la régulation et de la qualité et de sécurité des soins en cancérologie sont fixées par les décrets du 26 avril 2022. Ceux-ci remplacent ainsi, pour les compléter ou les préciser, les dispositions réglementaires actuelles et certains critères d'agrément de l'INCa en vigueur.



**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Les 4 axes forts de la réforme des autorisations cancer

- 1) Un renforcement des déterminants transversaux qualité en cancérologie** tenant compte des évolutions de pratiques, techniques et organisations en cancérologie ; de l'intégralité du parcours de soins curatifs du cancer des patients jusqu'à l'amorce du suivi après traitement du cancer ; des enjeux de territorialisation et de proximité.
- 2) Instauration pour les adultes, d'une gradation de l'offre de chirurgie oncologique (induisant une gradation des RCP) et de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC).** Les futurs décrets renforcent considérablement les obligations opposables pour les chirurgies oncologiques complexes : RCP de recours ; exigences en termes d'équipes pluridisciplinaires ; exigences en termes de plateaux techniques et en soins critiques. Seront autorisés en tant que tels (gradation) les sites de TMSC pratiquant les chimiothérapies intensives entraînant des aplasies prévisibles de plus de 8 jours et assurant la prise en charge de ces aplasies.
- 3) Instauration de seuils rénovés ou de nouveaux seuils en chirurgie oncologique et d'un seuil rénové en TMSC.** Les nouveaux seuils de chirurgie oncologique pour des organes digestifs (foie, pancréas, œsophage, rectum, estomac) et gynécologiques (ovaire) sont accompagnés **d'une nouvelle régulation de cette offre de soins via les pratiques thérapeutiques spécifiques** créées par l'ordonnance de mai 2021 qui permettra une souplesse quant à la gestion des autorisations mais garantira leur contrôle par l'ARS avec possibilité de retrait partiel.
- 4) La régulation de l'offre de traitement du cancer pédiatrique par l'ARS (autorisations)** même si le principe d'appartenance aux OIR labellisées par l'INCa demeure notamment pour l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire pédiatriques inter-régionales (RCPPi).

## Périmètre recentré de l'activité de soins de traitement du cancer

- Périmètre recentré sur le traitement curatif de la tumeur ou de la pathologie cancéreuse
  - Ne comprend ni le diagnostic ni l'aval du traitement (gestion des complications ; douleur)
  - Permet d'associer les autres ES au parcours de soins des patients atteints d'un cancer
  
- **Trois modalités :**

Chirurgie  
oncologique

Traitements  
médicamenteux  
systémiques du cancer

Radiothérapie  
externe, curiethérapie

## Articulation des décrets cancers avec les autres activités de soins intégrant des dispositions relatives au cancer

- Maintien de dispositions spécifiques pour l'activité de soins de neurochirurgie, y compris selon la pratique de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques.
  - **Certaines dispositions encadrant la radiothérapie externe sont rendues opposables à la radiochirurgie en conditions stéréotaxiques (modalité de l'activité de soins de neurochirurgie).**
- Deux autres modalités intégrées dans le cadre normatif de deux nouvelles activités de soins issues de la réforme :
  - ✓ Radiologie interventionnelle oncologique
  - ✓ La médecine nucléaire thérapeutique (anciennement comprise dans l'activité de soins de traitement du cancer mais sans aucune CI ou CTF spécifique en regard : utilisation thérapeutique de radio-éléments en sources non scellées)
    - **Les dispositions transversales qualité en cancérologie sont rendues applicables à ces 3 activités de soins prévoyant des pratiques thérapeutiques curatives du cancer soumises à autorisation : neurochirurgie ; médecine nucléaire ; radiologie interventionnelle.**

- **Autorisation par l'ARS de la cancérologie pédiatrique** (enfant et l'adolescent de moins de 18 ans) **par modalité de traitement** (TMSC ; chirurgie oncologique ; radiothérapie externe, curiethérapie), en remplacement de la régulation par les organisations hospitalières interrégionales (OIR) de cancérologie pédiatriques labellisées par l'INCa
  - Les titulaires de l'autorisation continueront à être membres d'une OIR et organiseront dans ce cadre les réunions de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionales (RCPPI). Ils deviendront également membres du dispositif spécifique régional du cancer (ex-réseau régional en cancérologie).
  - Principe d'une double autorisation de TMSC pédiatrique et de chirurgie oncologique pour être autorisé à pratiquer la chirurgie oncologique pédiatrique.  
Dérogation possible à l'obligation de dispenser des TMSC en cas de carence constatée dans le schéma régional de santé.
- **L'objectif est d'éviter une dispersion de l'offre de traitement du cancer pédiatrique et de couvrir les rares situations** existantes en cancérologie pédiatrique de sites avec exclusivement de la chirurgie oncologique en raison d'organisations multisites ou de sites offrant une chirurgie oncologique spécialisée d'expertise (ex : œil, foie).

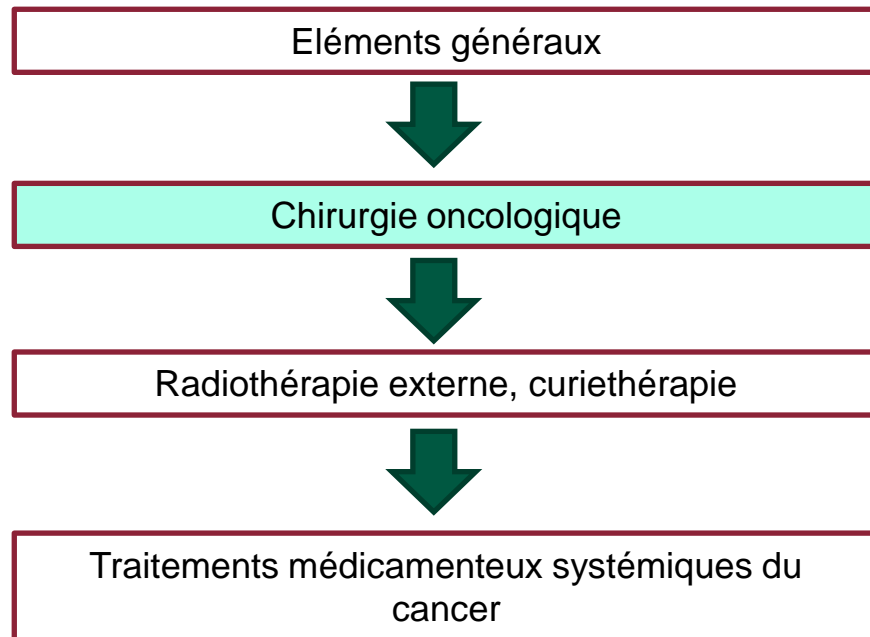


- **Gradation des RCP** induite par la gradation de l'offre de soins en chirurgie oncologique (enjeux des cancers à mauvais pronostics).
- **Intégration des centres de cancers rares labellisés par l'INCa** et encadrement de leur rôle dans les RCP.
- **Qualité, sécurité des soins et adéquation de l'offre aux besoins de santé** : traçabilité de l'accès et de l'inclusion dans des essais cliniques ; coordination du suivi à long terme ; phases de transitions pédiatrie/cancérologie adulte ; renvoi à la loi sur l'assurance qualité en radioprotection.
- **Continuité des soins** : une organisation formalisée en propre ou territorialisée par voie de convention avec d'autres établissements de médecine, de chirurgie ou en soins critiques pour favoriser les accès directs en services hospitaliers de proximité voire le repli vers le titulaire d'autorisation.
- **Le renforcement des soins de support**, notamment :
  - un temps d'annonce de la proposition thérapeutique (information sur les effets secondaires, la qualité de vie, la préservation de la fertilité, la chirurgie reconstructrice) ;
  - une mission d'évaluation (tracée) des besoins en soins de supports :
  - une organisation territorialisée, en coopération inter-établissements de santé et en lien avec l'offre de ville, de l'accès aux soins de support
  - complétude des soins de support (exemple : consultations « addictions » (tabac/alcool), pathologies professionnelles ou environnementales)
- **Approche par publics spécifiques : les adolescents et jeunes adultes (15-24 ans)** (double compétence pédiatrique et adulte pour les RCPPI ou RCP ; appui sur des équipes pluridisciplinaires de recours spécifiques) ; **les patients âgés en risque de perte d'autonomie** (repérage de la vulnérabilité gériatrique ; accompagner ces patients aux fins d'une évaluation gériatrique voire d'un suivi gériatrique).
- **Adaptation du plan pluriannuel de formation du titulaire d'autorisation cancer** : dès « innovation » en cancérologie dans l'établissement.
- **Mention du Dossier Communicant de cancérologie opérationnel (DCC)**,
- **Instauration du principe d'auto-évaluation des titulaires d'autorisation de traitement du cancer** sur la base d'indicateurs anonymisés de suivi de la qualité de la pratique de l'activité de soins par le titulaire, indicateurs fixés par arrêté à transmettre annuellement à l'ARS et à l'INCa.



**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*




**MENTION A : chirurgie oncologique chez l'adulte**


**MENTION B = mission de recours + chirurgie oncologique complexe multiviscérale/pluridisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou de la chirurgie oncologique en zone irradiée**

**Gradation**

**Mention A**

**Mention B**

 Nouveautés OQOS

 Nouveautés « pratiques thérapeutiques spécifiques » mentionnées aux art L.6122-7 (et L.6122-13 du CSP) - cf. ordonnance du 12 mai 2021

chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale

OQOS

OQOS

chirurgie oncologique urologique

OQOS

OQOS

chirurgie oncologique thoracique

OQOS

OQOS

chirurgie oncologique viscérale et digestive

OQOS

OQOS

chirurgie oncologique gynécologique

OQOS

OQOS

chirurgie oncologique mammaire




OQOS

chirurgie oncologique indifférenciée

OQOS

**Pratiques thérapeutiques spécifiques**

 Missions  
 socles  
Rectum  
 Pancréas

 Foie  
 Estomac  
 Œsophage et  
JO

**Modification possible de l'autorisation au cours de la vie de l'autorisé**

 Missions socles  
 Ovaire

**Modification possible de l'autorisation au cours de la vie de l'autorisé**

**MENTION C**

chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans

OQOS

- Le périmètre de la chirurgie oncologique est recentré sur le traitement curatif de la tumeur (chirurgie d'exérèse de la tumeur).
- Une gradation de la chirurgie oncologique chez l'adulte :

Chirurgie oncologique - mention A : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie).



Chirurgie oncologique complexe - mention B : en sus de la chirurgie de mention A, la chirurgie de mention B est une chirurgie curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou une chirurgie oncologique en zone irradiée et couvre une mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence.

Seuls ces titulaires de mention B assureront les chirurgies pour les cancers de mauvais pronostics, soumises à nouveaux seuils, et organiseront les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours pour les patients concernés.

Ne sont pas concernées par cette gradation de mention B la chirurgie oncologique mammaire et la chirurgie oncologique indifférenciée (anciennement « hors seuil »).

**Cette gradation est assortie d'une gradation des RCP et d'un environnement adapté selon les types de prise en charge :**

- **Réanimation** exigée sur site ou dans un bâtiment voisin pour la chirurgie oncologique thoracique complexe (mention B2)
- **Unité de soins intensifs** (dérogatoire ou contigüe) : Une USI exigée pour les titulaires de l'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe (mention B1) avec la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie oncologique des cancers de l'œsophage (USI dérogatoire ou contigüe sur site ou dans un bâtiment voisin)
- **Unité de surveillance continue USC** (au sens soins renforcés) : exigée pour les titulaires de chirurgie oncologique complexe (mention B), la chirurgie thoracique (mention A2) et la chirurgie oncologique pédiatrique (mention C).

→ l'environnement adapté vise à limiter les délais d'accès aux soins et à éviter les renoncements aux soins. Il tient compte du recrutement de chirurgiens formés et expérimentés à la chirurgie oncologique. Les travaux d'expertise de l'INCa ont conclu à l'importance de tenir compte des résultats de l'intervention chirurgicale oncologique (geste chirurgical) et non de prioriser la gradation de la chirurgie oncologique par les soins critiques.

## Chirurgie oncologique

- **Notion des pratiques thérapeutiques spécifiques** : mention de ces pratiques thérapeutiques spécifiques dans la décision d'autorisation délivrée par l'ARS, en vue de pouvoir les identifier au sein d'une modalité de traitement du cancer autorisée.
- Les travaux ont mené à l'identification des pratiques thérapeutiques suivantes :

chirurgie oncologique complexe  
gynécologique avec mention B  
mission socle  
ovaire

chirurgie oncologique complexe  
digestive avec mention B  
mission socle  
foie  
estomac  
pancréas  
œsophage et jonction-  
œsophagienne  
rectum



Obligation a minima de réaliser la mission socle

**Instauration** de nouveaux seuils de chirurgie oncologiques pour des organes digestifs (foie, pancréas, œsophage, rectum, estomac) et gynécologiques (ovaire)

→ Evite la multiplication des OQOS en implantation dans les SRS-PRS sans aboutir à de moindres qualité et contrôle de ces autorisations.

→ Permet de garantir l'imbrication des chirurgies complexes et des seuils pour chacune des deux localisations de tumeurs concernées par les pratiques thérapeutiques spécifiques. Les études internationales indiquant que le niveau de qualité est lié au volume des interventions.

**Les décrets prévoient l'introduction de nouvelles dispositions visant à diversifier le panel d'actions pour les ES et les ARS et instaurer des « filets de sécurité » en réponse aux situations territoriales variées :**

Ces dispositions favoriseraient les coopérations entre les ES titulaires d'une autorisation de chirurgie oncologique pour, d'une part, assurer l'atteinte et le maintien des nouveaux seuils et, d'autre part, encadrer un dispositif dérogatoire pour exceptions géographiques.

Les exceptions géographiques : consistant à autoriser certains sites dérogeant aux seuils, sous conditions, avec pour but d'éviter un trop fort éloignement des soins et ainsi d'éviter d'éventuels renoncements aux soins. Elles tiennent compte du RETEX de la période covid qui a mis en exergue la pertinence de coopérations inter-ES, y compris publiques/privées en chirurgie oncologique.

- **Accompagnement des centres en limite de seuil par une incitation à des coopérations formalisées** avec un autre titulaire d'autorisation **en vue de garantir l'atteinte et le maintien du seuil.**
- Création de sites autorisés à la **chirurgie oncologique avec mention A** dérogatoires pour exception géographique
- Création de sites autorisés à la chirurgie oncologique complexe avec **mention B dérogatoires pour la Corse et les départements et régions d'Outre Mer (DROM)**

Pour l'ensemble des localisations de tumeurs soumises à seuils (seuil maintenu, seuil relevé ou nouveau seuil), l'INCa a procédé à une analyse de la littérature scientifique et propose **une nouvelle méthodologie de calcul des seuils**, susceptible de limiter l'atteinte de certains seuils par les établissements (ex : cancers digestifs) : il s'agit de passer d'un décompte par GHM à une comptabilisation par actes CCAM d'exérèse.

	Seuils actuels	Seuils proposés
<b>Chirurgie des cancers mammaires (seuil renforcé)</b>	30 actes par an	<b>70 actes par an</b>
<b>Chirurgie des cancers viscéraux et digestifs (seuil maintenu) :</b>	30 actes par an	30 actes par an
<i>Remarque <b>mention B1</b> : Combinaison du seuil par appareil viscéral et digestif et de l'un ou plusieurs seuils renforcés par organe suivants. Par exemple, <b>si l'établissement est autorisé à la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie carcinologique de l'œsophage</b>, il doit alors faire 5 chirurgies du cancer de l'œsophage <u>parmi</u> les 30 chirurgies des cancers viscéraux et digestifs exigés.</i>		
Œsophage et jonction gastro-œsophagienne		<b>5 actes par an</b>
organe estomac		<b>5 actes par an</b>
pancréas		<b>5 actes par an</b>
foie		<b>5 actes par an</b>
rectum		<b>5 actes par an</b>
<b>Chirurgie des cancers urologiques (seuil maintenu)</b>	30 actes par an	30 actes par an
<b>Chirurgie des cancers thoraciques (seuil renforcé)</b>	30 actes par an	<b>40 actes par an</b>
<b>Chirurgie des cancers gynécologique (seuil maintenu)</b>	20 actes par an	20 actes par an
<i>Remarque <b>mention B5</b> : Combinaison du seuil par appareil gynécologique et du seuil renforcé par organe suivant. <b>Si l'établissement est autorisé à la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie carcinologique de l'ovaire</b>, il doit alors faire 20 chirurgies du cancer de l'ovaire <u>en plus</u> des 20 chirurgies des cancers gynécologiques.</i>		
(seuil renforcé- organe) Ovaire chirurgie réduction complète du cancer avancé		<b>20 actes par an</b>
<b>Chirurgie des cancers ORL et Maxillo-faciale (seuil maintenu)</b>	20 actes par an	20 actes par an

- L'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, **maintenue** ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation identifié par son site géographique respecte **une activité minimale annuelle** fixée par arrêté du ministre chargé des solidarités et de la santé.
- **L'activité minimale annuelle** est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales. Elle concerne certaines modalités thérapeutiques, mentions ou certains actes chirurgicaux, éventuellement par appareil anatomique ou par pathologie. Elle prend en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités annuellement.
- **Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle** est prévisionnelle et est au moins égale à 80 % du seuil sous la condition que l'activité réalisée atteigne le niveau de l'activité minimale annuelle prévue **au plus tard deux ans après le commencement de la mise en œuvre de l'activité**. Ce délai est porté à trente-six mois lorsque l'autorisation concerne l'exercice de l'activité de soins par la modalité de radiothérapie externe.

Non reprise de la norme précédente d'une moyenne sur trois ans :

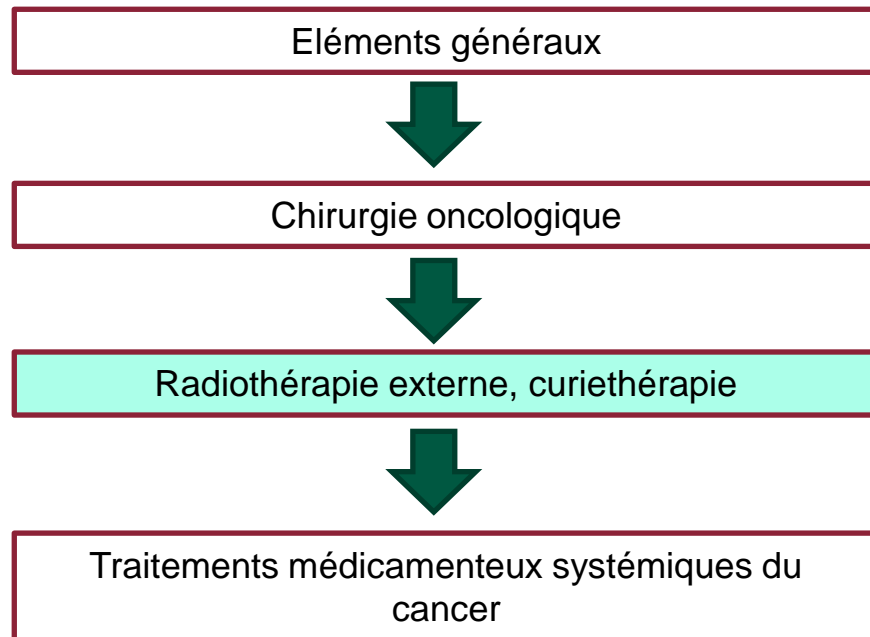
- . **Introduction d'une souplesse pour les événements exceptionnels et temporaires** (départ d'un chirurgien ; arrêt maladie ; congé maternité) : moratoire d'un an maximum possible pour les décisions suspensives de l'activité par le DGARS si le titulaire s'engage sur des mesures correctives sur ces dits événements;
- . Enjeu transversal de la réforme des autorisations : respect du seuil chaque année
- . Enjeu d'aboutir à un suivi et un contrôle annuel ARS des seuils (échanges avec l'ES)





**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Radiothérapie externe, curiethérapie

- **Maintien d'une autorisation générique de radiothérapie sans procéder à l'instauration d'une gradation des soins en radiothérapie fondée sur les techniques** : réponse à l'enjeu du déploiement des techniques et des équipements/logiciels de radiothérapie de haute technicité (RCMI - stéréotaxie) sur le territoire.
- **Une définition de la radiothérapie externe et de la curiethérapie ainsi qu'une meilleure description des étapes d'intervention du titulaire**
- **Techniques de radiothérapie** : Des conditions d'implantation (CI) et/ou conditions techniques de fonctionnement (CTF) instaurées pour certaines techniques de radiothérapie en termes de procédure, d'astreintes (curiethérapie en continu sur plusieurs jours), de protocolorisations multidisciplinaires (stéréotaxie ; équipement de radiothérapie avec imagerie embarquée), en termes de nombre d'équipements sur le site (stéréotaxie).
- **Renforcement de la continuité des prises en charge pendant tout l'épisode de soins du patient par des coopérations territorialisées inter-ES autorisés à la radiothérapie** : équipes de soins mutualisées ; transfert de patients en cas d'immobilisation d'un équipement. Ces coopérations sont obligatoires pour les sites dérogatoires pour exception géographique avec transmission des conventions à l'ARS.
- **Instauration de pré-requis lors de l'implémentation dans la structure de radiothérapie d'une nouvelle technique de radiothérapie** : une charte de fonctionnement de la structure de radiothérapie transférable à l'ARS pour information. Cette orientation répond aux recommandations du groupe expert permanent de l'ASN (GPMED) sur « les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques de radiothérapie » publiées en mars 2015
- **Encadrement de l'utilisation d'IRM ou de TEP lors de la préparation des traitements ou pour les traitements** : protocole pré-établi avec des équipes de soins en imagerie ou de médecine nucléaire.
- **Equipe de radiothérapie** composée de médecin(s) radiothérapeute(s) oncologue(s), de physiciens médicaux et de manipulateurs en électro-radiologie et si besoin de dosimétristes.
- **Protonthérapie** : co-prise en charge (préparation de la radiothérapie) et co-utilisation de l'équipement de protonthérapie.

## Radiothérapie externe, curiethérapie - maintien des seuils d'activité minimale en radiothérapie externe

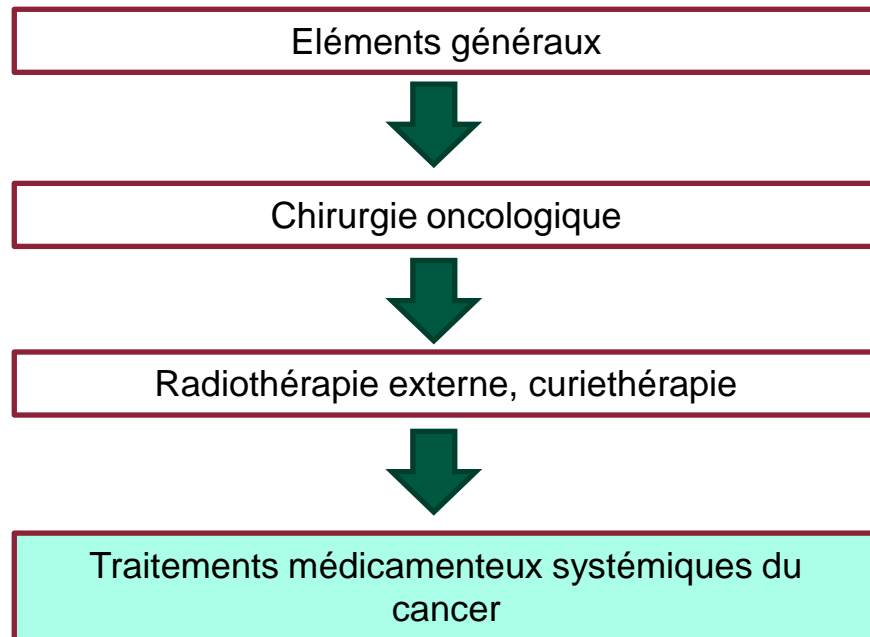
**Seuil :** Maintien du seuil d'activité minimal de 600 patients par an en radiothérapie et du seuil en radiothérapie pédiatrique de 12 mises en traitement par an.

Activité		Seuils actuels	Seuils proposés
<b>Radiothérapie externe</b>			
	Radiothérapie externe pour les adultes	600 patients	600 patients
	Radiothérapie externe pour les enfants	12 mises en traitement	12 mises en traitement



**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Traitements médicamenteux systémiques du cancer

- **Remplacement de la modalité de « chimiothérapie ou traitements médicaux spécifiques du cancer » par celle de « traitements médicamenteux systémiques du cancer » (TMSC) :** chimiothérapie, thérapies ciblées, immunothérapie, médicaments de thérapie innovante (MTI).
- L'autorisation de TMSC permet d'identifier les seuls établissements de santé habilités à **annoncer le diagnostic, organiser des RCP et y participer de droit** en vue d'une proposition thérapeutique à chaque patient et à **réaliser sur leur site la « décision thérapeutique d'un TMSC » ou le « changement significatif de ces traitements »** (primo-prescription de TMSC).

- **Une gradation de l'offre en TMSC chez l'adultes :**

TMSC avec mention A : maintien de l'organisation actuelle



TMSC avec mention B : en sus des TMSC de grade 1, **pratique de chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et gestion de cette aplasie.**

- **Environnement renforcé pour les TMSC avec mention B et TMSC pédiatriques :**
  - une unité de surveillance continue USC ;
  - **TMSC avec mention B : une unité de soins intensif hématologique sur site permettant la prise en charge des *patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation* d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ; TMSC avec mention C (enfant et adolescent) : une unité de soins intensifs hématologique pédiatrique ou une unité de soins intensifs pédiatrique** (dérogatoire ou contigüe) ;
  - un accès sur place ou par voie de convention à une unité de réanimation dont la proximité et l'accessibilité permet de garantir la sécurité du patient et qui dispose d'un dispositif permettant la décontamination de l'air).
- **Maintien du dispositif d'ES « dits associés » (ES MCO, SSR, HAD) non autorisés au traitement du cancer, pour la poursuite en proximité de TMSC primo prescrits par un ES titulaire de l'autorisation de TMSC et renforcement de l'encadrement** (Organisation formalisée, Reconnaissance contractuelle par l'ARS sur la base d'un cahier des charges national et identification de l'ES dit associé dans le CPOM, dispositions transversales qualité en cancérologie opposables)
- **Instauration d'une intervention « hors les murs » du titulaire d'autorisation de TMSC sur le site d'un ES non autorisé « dit associé » :** une décision de changement significatif du TMSC peut être réalisée sous condition : une consultation avancée d'un membre de l'équipe médicale du titulaire de l'autorisation de TMSC ayant passé convention ou une téléconsultation par ce titulaire de l'autorisation de TMSC.

## Evolution des seuils d'activité minimale en traitement médicamenteux systémiques du cancer

**Seuil relevé en TMSC** : au minimum 100 patients dont 65 en ambulatoire (seuil actuel = 80 patients dont 50 en ambulatoire).

Activité	Seuils actuels	Seuils proposés
Traitements médicamenteux systémiques du cancer	80 dont 50 en ambulatoire	100 dont 65 ambulatoire

Entrée en vigueur des dispositions des décrets Conditions d'Implantation et Conditions Techniques de Fonctionnement cancer : le 1<sup>er</sup> juin 2023.

Adoption des schémas régionaux de santé en conformité avec les décrets cancer : au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2023. Les dispositions du présent décret s'appliquent à compter de cette date.

Pendant la période de dépôt des demandes d'autorisation, **les titulaires d'autorisations d'activité de soins de traitement du cancer** dans leurs versions antérieures au présent décret, en cours au 1<sup>er</sup> juin 2023, **doivent demander une nouvelle autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer.**

**Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.**

**L'autorisation ne peut être accordée aux titulaires susvisés** qu'à la condition de respecter les dispositions transitoires suivantes :

- **Atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au-moins 80% du niveau d'activité minimale annuelle, excepté s'agissant des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra respecter 100% du niveau d'activité minimale annuelle.**
- **Se mettre en conformité, dans un délai de deux ans avec les dispositions du décret CI cancer, y compris celles relatives au niveau d'activité minimale annuelle, ainsi qu'avec les nouvelles CTF** fixées pour l'activité de soins de traitement du cancer.

Lorsqu'à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

**Ces mesures transitoires ne concernent pas les situations de création d'activité cancer ex-nihilo :**

Relèvent des dispositions législatives et réglementaires de droit commun

Articles L 6122 4 (autorisation donnée avant le début des travaux ou de la mise en oeuvre d'une activité de soins ; visite de conformité au plus tard six mois après la mise en oeuvre des activités de soins), L 6122 11 (caducité)