



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

Département Organisation et parcours de soins
Pôle Santé Publique et Soins

Sommaire

- 1. L'apport de l'expertise de l'INCa dans les travaux de la réforme des autorisations**
- 2. Focus sur la méthodologie du calcul des seuils**
- 3. Travaux post-réforme des autorisations**

1. L'apport de l'expertise de l'INCa dans les travaux de la réforme des autorisations

Les travaux de l'INCa pendant la réforme des autorisations (1/2)

- Une saisine de Mme Buzyn le 12 janvier 2018 afin d'aider la DGOS sur les enjeux liés à la cancérologie ;
- Des attentes fortes du ministère en matière :
 - de gradation ;
 - de seuils d'activité ;
 - de prise en compte de la pédiatrie.
- Un travail en « volets » pour chaque pratique et pour les critères transversaux avec, systématiquement une approche sur :
 - Les obligations ;
 - Les fondements argumentés ;
 - Une approche de la gradation dès que possible ;
 - Des propositions sur les seuils d'activité dès que pertinent.

Volet 1
Critères transversaux

Volet 2
TMSC

Volet 3
Radiothérapie

Volet 4
Chirurgie
oncologique

Volet 5
Radiologie
interventionnelle

Volet 6
Endoscopie
interventionnelle

Volet 7
Médecine nucléaire

Les travaux de l'INCa pendant la réforme des autorisations (2/2)

Méthodologie d'expertise menée par l'INCa :

- Des échanges nombreux et réguliers **avec les professionnels et les acteurs institutionnels** (plus de 160 personnes mobilisées au cours de 31 réunions)
- Une **recherche bibliographique systématique** et renforcée notamment pour les propositions de nouveaux seuils d'activité
- Des **mesures d'impacts** notamment pour les seuils d'activité basées sur les données PMSI de 2017 – 2019
- Une présentation de chaque volet aux membres des groupes de travail pilotés par la DGOS

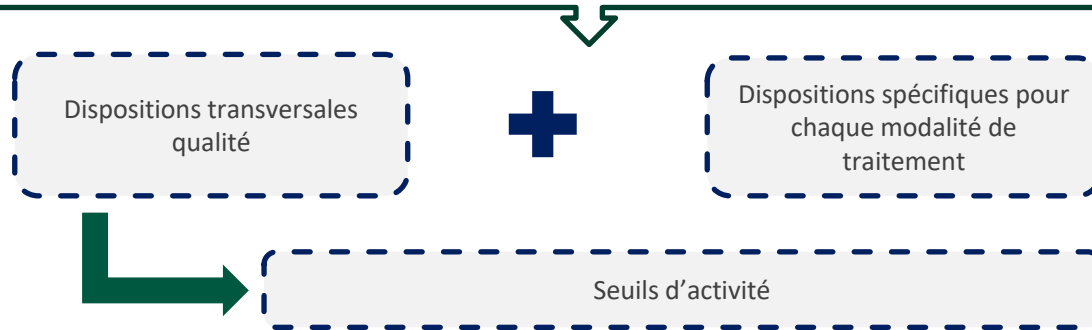


➤ **Au final, près de 100 critères proposés par l'INCa formulant les éléments essentiels des décrets**

2. Focus sur la méthodologie du calcul des seuils

Composition du dispositif d'autorisation cancer (1/2)

L'autorisation n'est délivrée que si les conditions ci-dessous sont réunies



RCP; dispositif d'annonce; l'accès aux traitements innovants et essais cliniques; accès aux tests génétiques; techniques de préservation de la fertilité; soins de support; l'orientation de la prise en charge des addictions; pris en charge des complications et situation d'urgence; remonté des indications de qualité; démarche d'autoévaluation; conditions soins critiques; équipements nécessaires; équipes humaines; etc.

Evolution des seuils (1/4)

❑ Les constats des seuils fixés en 2007

- Outil efficace permettant une garantie de qualité pour le système de santé
- Besoin d'actualiser les seuils minimums datés de 2007 (digestif, mammaire, ovaire)

❑ Objectifs de la révision des seuils en 2022

- Réaffirmer et réinterroger le lien scientifiquement prouvé entre le volume d'activité et la réduction de la mortalité la survenue ou de la sévérité de complications, voire une augmentation de la survie dans certains cas
- Contribuer à l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins en conservant l'accessibilité de l'offre de soins
- Ajuster par organes, dès que possible, les seuils afin de maximiser l'augmentation attendue de la qualité des opérations

2 évolutions majeures

Augmentation des certains seuils déjà existants

Ajout des nouveaux seuils spécifiques pour certains organes

Evolution des seuils (2/4)

□ Evolution du périmètre concerné

○ Seuils relevés pour :

- TMS
- Chirurgie mammaire
- Chirurgie thoracique

○ Ajout des nouveaux seuils pour :

- la chirurgie de l'œsophage et de la jonction gastro-œsophagienne
- la chirurgie de l'estomac
- la chirurgie du pancréas
- la chirurgie du foie
- la chirurgie du rectum
- la chirurgie du cancer de l'ovaire

Evolution des seuils (3/4)

ANCIENNE méthode (2008) :

Le nombre des séjours ayant un DP de cancer selon liste INCa

Inconvénient :

Comptabiliser les séjours au cours desquels l'**acte chirurgical n'est pas une exérèse**

Exemple :

Pose de stomie d'alimentation avec un DP cancer poumon → comptabilisé en chirurgie cancer thoracique → mauvais calcul



Changement de
méthode de calcul

Enjeu de mise à jour régulière
avec la nouvelle méthode

NOUVELLE méthode (2022) :

Le nombre d'hospitalisations avec **acte de chirurgie d'exérèse (CCAM)** selon liste INCa

Avantage :

Corriger l'effet de sous-estimation ou de surestimation de l'activité chirurgicale des cancers

Attention :

Les actes autres que les exérèses ne sont plus comptabilisés. (stomie pour occlusion sur cancer du colon; exploration chirurgicale sans exérèse; etc.)

Les limites de l'algorithme actuel proposé par l'INCa

Dans le cadre des travaux en cours de publication par l'Institut sur les modalités de calcul des seuils, trois points font encore l'objet de travaux par l'Institut et ne seront donc pas disponibles dans les premières versions des travaux. Dans l'attente, il convient aux établissements et aux structures de contrôle d'être vigilants quant aux séjours qui remonteraient par l'utilisation de cet algorithme sans recul sur l'activité réel de l'établissement.

La chirurgie « complexe »

- L'activité propres à certaines autorisations de mention « B » en chirurgie oncologique renvoie à **la notion de « chirurgie complexe »** définie comme : « *[la chirurgie] multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée* »
- **Les travaux d'identification de cette chirurgie n'est pas achevé.** Il ne permet donc pas aujourd'hui et d'identifier précisément l'activité d'un site « mention A » ou « mention B » sur ce seul critère.
- L'identification de l'activité par organe est, par contre, bien identifiée.

La mise en traitement des enfants en radiothérapie (radiothérapie mention C)

- La mesure d'activité à partir des données issues du PMSI ne permet pas, à ce jour, d'identifier le nombre des mises en traitement en radiothérapie externe des enfants de moins de 12 ans. Un travail est en cours afin de remédier à cette situation.

Seuils TMSC



Seuil actuel : 80 dont 50 en ambulatoire



Nouveau seuil : 100 dont 65 en ambulatoire



Méthode de calcul :

- Seule **les patients adultes** pris en charge par les traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) sont comptabilisés pour le calcul des seuils d'activités :
 - *séances et séjours comportant l'injection intraveineuse*
 - *séances en hospitalisation du jour (GHM 28Z07Z)*

Les différentes applications des seuils sont :

Mention Autorisation	Seuils opposables
A	100 dont 65 en HDJ
B	100 dont 65 en HDJ <i>Les ES de cette catégorie prennent en charge de l'aplasie prévisible de plus de 8 jours, il n'est pas possible d'identifier cette activité dans PMSI aujourd'hui.</i>
C	0

Seuils radiothérapie externe



Seuil INCHANGE : Adulte : **600** patients - Enfants (<16 ans) : **12** mises en traitement

Méthode de calcul :

- Seule **les patients adultes** pris en charge par la radiothérapie externe sont comptabilisés pour le calcul proposé des seuils d'activités :
 - *Pas de possibilité d'identifier les mises en traitement pour les enfants de moins de 16 ans*
 - *Pas de seuil pour la curiethérapie*

Les différentes applications des seuils sont :

Mention Autorisation	Seuils opposables
A (Rth EXT)	Seuil à 600 patients (≥ 18 ans)
B (Curiethérapie)	Pas de seuil
C (a) Rth EXT adultes et enfants	Seuil à 600 patients (≥ 18 ans) + seuil à 12 mise en traitement (< 16 ans)
C (b) Curiethérapie adultes et enfants	Pas de seuil : si 0 séance RTH EXT alors pas de seuil opposable

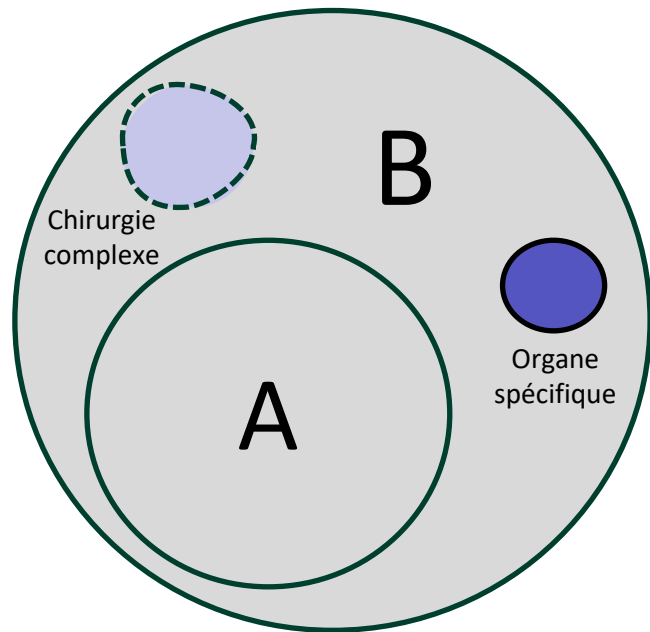
Seuils chirurgie oncologique (1/11)

<p>Mention A</p> <p>Chirurgie oncologique chez l'adulte</p>	<p>Mention B</p> <p>Chirurgie de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récidive des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée</p>	<p>Mention C</p> <p>Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de dix-huit ans</p>
<p><u>HORS chirurgie complexe :</u></p> <p>A1 - Viscérale et digestive A2 - Thoracique A3 - ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale + thyroïde A4 - Urologique A5 - Gynécologique A6 - Mammaire A7 - Chirurgie oncologie indifférenciée (localisations hors A1 à A6 et thyroïde)</p>	<p><u>Mention A + chirurgie complexe :</u></p> <p>B1 - viscérale et digestive complexe, y compris atteintes péritonéales</p> <p>a) Chirurgie recours et complexe rappelée en définition mention B</p> <p>b) œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne</p> <p>c) Foie</p> <p>d) Estomac</p> <p>e) Pancréas</p> <p>f) rectum</p> <p>B2 - thoracique complexe, chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique</p> <p>B3 – ORL cervico-faciale et maxillo-faciale complexe + reconstruction en même temps que l'exérèse</p> <p>B4 - urologique complexe avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique</p> <p>B5 - gynécologique complexe, y compris atteintes péritonéales</p> <p>a) Chirurgie recours et complexe rappelée en définition mention B</p> <p>b) Ovaire</p>	<p>Chirurgie oncologique de l'enfant et adolescents de moins de 18 ans</p>

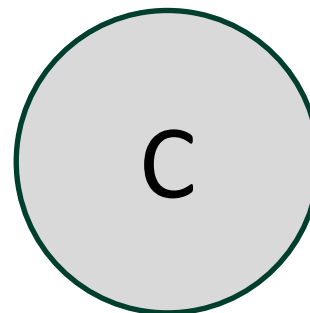
Concernées par les seuils, l'autorisation est délivrée avec la mention spécifiées à l'activité autorisée. Exemple : ES autorisé avec mention B1-c dont le seuil applicable pour cette mention est 5 actes en chirurgie de cancer du foie parmi les 30 actes digestifs annuels.

Seuils chirurgie oncologique (2/11)

Adultes



Enfants et adolescents



Seuils chirurgie oncologique (3/11) – les MENTIONS A

Mention autorisation	Seuils opposables
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive	30
A2 : Chirurgie oncologique thoracique	40*
A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde	20
A4 : Chirurgie oncologique urologique	30
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique	20
A6 : Chirurgie oncologique mammaire	70*
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée. La ou les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas les localisations prévues du A1 au 16 , à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au A3	0

Pour calculer le seuil :

- Age supérieur ou égal à 18 ans
- **ET** diagnostic principal spécifique de la chirurgie concernée par le seuil
- **ET** acte spécifique de la chirurgie concernée par le seuil

Attention : dans sa première version, l'algorithme inclura les actes de chirurgie complexe

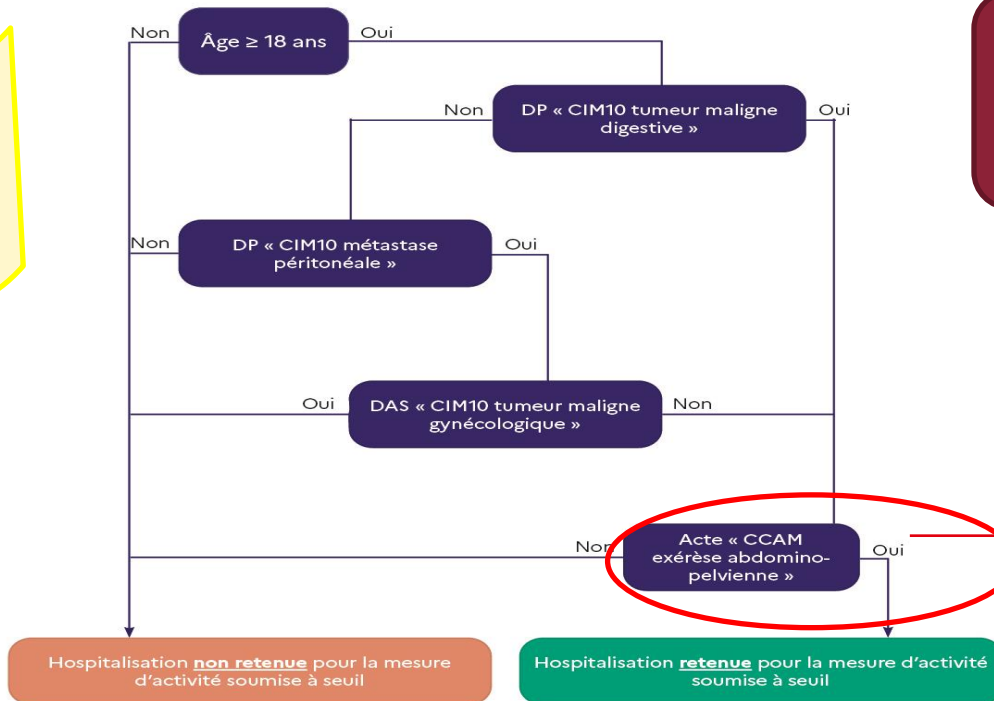
* Seuil renforcé par rapport à l'existant

Seuils chirurgie oncologique (4/11)

AUTORISATIONS 2022

ARBRE N°5A : CHIRURGIE ONCOLOGIQUE DIGESTIVE ET VISCÉRALE

Exemple d'algorithme de
calcul : chirurgie digestive
mention A1



Attention
En cours de
finalisation

Liste d'actes à l'exclusion des
actes de mention B
identifiables (oeso, estomac,
foie, pancréas, rectum)

Seuils chirurgie oncologique (5/11) - les MENTIONS B1

Mention autorisation	Seuils opposables
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales	30
a) La mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	30
b) La chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	30 dont 5
c) La chirurgie oncologique du foie	30 dont 5
d) La chirurgie oncologique de l'estomac	30 dont 5
e) La chirurgie oncologique du pancréas	30 dont 5
f) La chirurgie oncologique du rectum	30 dont 5

Pour calculer le seuil : même que pour mention A1.

Listes spécifiques pour chaque organe

Seuils chirurgie oncologique (8/11) - les MENTIONS B2 – B5

Mention autorisation	Seuils opposables
B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique	40
B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse	20
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique	30
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale	20
a) La mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	20
b) La chirurgie des cancers de l'ovaire	20 (gynéco) 20 (cyto)



Pour calculer le seuil :
même que pour mention A2 à A5.

Seuils chirurgie oncologique (9/11)

AUTORISATIONS 2022
ARBRE N°2 : CHIRURGIE ONCOLOGIQUE THORACIQUE

Exemple d'algorithme de calcul
pour chirurgie thoracique
mention B2

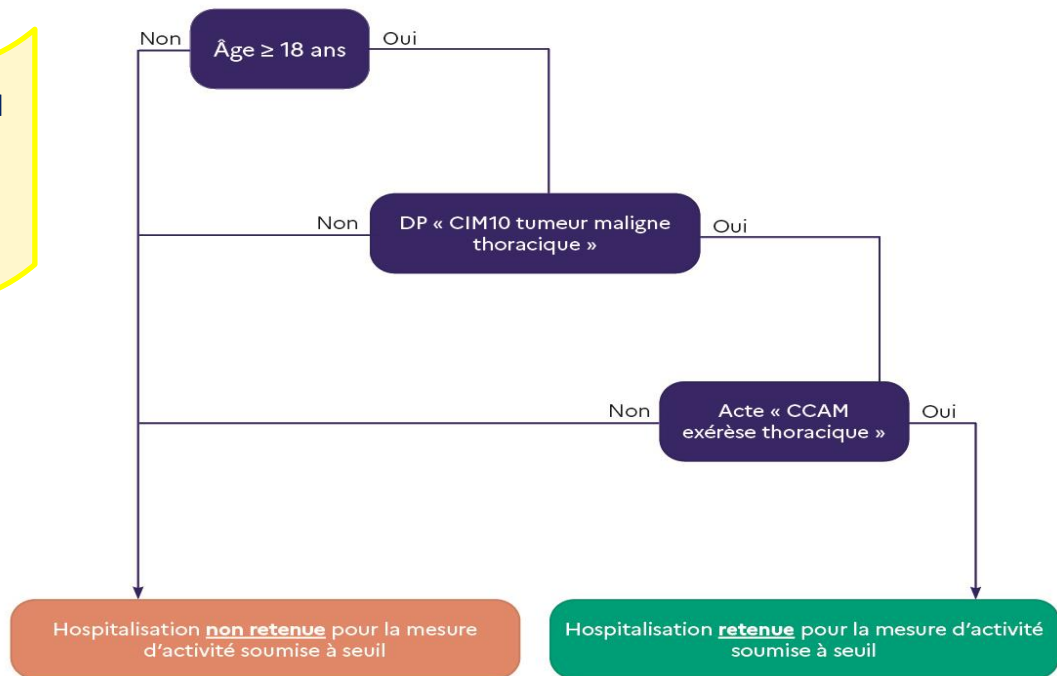


Schéma
identique que
A2 !

3. Travaux post-réforme des autorisations menés par l'INCa

Les travaux post-réforme de l'institut national du cancer (1/2)

1. **L'autoévaluation des pratiques** des titulaires d'autorisations, disposition déjà présente dans l'ancienne réglementation mais jamais mise en œuvre alors. L'enjeu de la réforme des autorisations actuelle est à la fois, pour l'Institut, de mettre en place réellement ces dispositions et, à la fois, de pousser au développement des registres de pratiques sur lesquels pourront s'asseoir ces indicateurs d'autoévaluation.

-> Ce projet est prévu pour être lancé courant 2022

2. La définition **d'un référentiel nouveau des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP)**

-> Les travaux portant sur la définition d'un nouveau référentiel organisationnel des RCP : en cours de pilotage par le département OPS depuis mars 2022

3. La publication, le suivi et la mise à jour de **la méthodologie de calcul des seuils d'activité.**

-> en charge par le département des données à l'INCa

Les travaux post-réforme de l'institut national du cancer (2/2)

4. La définition **d'un cahier des charges des établissements dits « associés »** pour les suites de traitement des patients sous TMSC avec un enjeu majeur pour l'Institut de limiter et mieux contrôler certains établissements jouant sur cette qualification « hors autorisations cancer » pour mener des activités de cancérologie en grand nombre ;

-> en cours de pilotage par le département organisation et parcours de soins de l'INCa depuis mars 2022

5. La définition **d'un cahier des charges des établissements autorisés en situation de « fragilité »** pour le respect des seuils d'activité. Ce travail devant s'effectuer en lien avec les ARS et la DGOS afin de déterminer un « socle qualité » pour les sites réellement « fragiles » et nécessaires à certains territoires ;

-> Ce projet est prévu pour être lancé courant 2022 par l'INCa

6. **L'accompagnement des ARS à la mise en œuvre de la réforme dans les territoires** d'ici à mi-2023 notamment pour la reconfiguration des sites (seuils d'activité) et pour l'écriture des futurs PRS ;

-> Des séances de travail avec la DGOS sont programmées à partir de juillet 2022



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



MERCI POUR VOTRE ATTENTION