

Nouveau régime d'autorisation en cancérologie

Jeudi 27 octobre 2022

Information Webinaire FHP MCO Autorisation

Le diaporama présenté lors de ce webinaire sera mis à disposition sur le site internet de la FHP MCO



Intervenants

Frédérique GAMA – Présidente FHP-MCO

Ségolène BENHAMOU – Membre du Bureau FHP-MCO – Représentante au sein des réunions de travail DGOS sur la réforme des autorisations en cancérologie

Dr Denis FRANCK – Membre du Bureau FHP-MCO & Président AFC UNHPC - Représentant au sein des réunions de travail DGOS sur la réformé des autorisations en cancérologie

Dr Matthieu DERANCOURT – Médecin conseil FHP-MCO

Thierry BECHU – Délégué Général FHP MCO



Introduction

Des travaux qui ont débuté le 29 juin 2018. Plus d'une douzaine de réunion plus tard, les textes ont pu être finalisés et publiés.

Une double représentation de la FHP-MCO :

- Médicale avec le Dr Denis FRANCK
- PDG-Direction avec Ségolène BENHAMOU

Débats et échanges réguliers au sein des instances Bureau et Conseil d'Administration FHP-MCO

Accompagnement par les collaborateurs FHP-MCO : le Dr Michèle BRAMI, Dr Matthieu DERANCOURT et Thierry BECHU

Introduction

La ligne syndicale portée pendant ces travaux de réforme des autorisations **en 9 points** :

- 1- Définir et délivrer les autorisations d'activité de soins par site géographique (seuils notamment)
- 2- Centrer le régime des autorisations sur les activités de soins et non sur les techniques
- 3- Promouvoir une organisation territoriale s'appuyant sur des structures de proximité et des structures de recours concentrées sur les prises en charges complexes et refuser tout autre gradation des soins.
- 4- Proportionner les exigences réglementaires (soins critiques, permanence de soins, ...) en fonction des prises en charge.
- 5- Reconnaître les compétences acquises par l'expérience des médecins
- 6- Ne pas empêcher la réalisation d'actes urgences ou secondaires
- 7- Plaider pour un régime d'autorisation basé sur des compétences et une approche qualitative en lieu et place d'une approche avec des normes de moyens
- 8- Exiger la réalisation d'étude impacts afin de garantir l'accessibilité aux soins
- 9- Veiller à la conformité des PRS par rapport à la réglementation nationale et empêcher la création de normes régionales.

De plus, il est nécessaire de porter le fait que les critères de compétences médicales des médecins doivent être différenciés des exigences supportées par le droit des autorisations, et donc, des établissements de santé et, de facto, traités en dehors de la réforme des autorisations.

Introduction



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS

LA REFORME DES AUTORISATIONS EST UN LEVIER IMPORTANT DE TRANSFORMATION



* Liste non exhaustive

3

Introduction

Les enjeux de la réforme (1/3)

« *La réforme a pour objectif opérationnel **l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge**, une meilleure adaptation à **l'innovation en santé** et une plus grande **territorialisation de l'offre de soin** (développement du « faire ensemble » notamment).*

*Cette réforme permet l'émergence d'une **logique globale de gradation** de l'offre de soins reposant sur des fondements techniques médicaux tout en s'appuyant, dès que cela est justifié scientifiquement, sur des **seuils d'activité** minimale dans un contexte de renforcement de la qualité et de la pertinence. »*

Introduction

Les enjeux de la réforme (2/3)

*« La réforme s'inscrit pleinement dans les objectifs prioritaires de la **Stratégie décennale de lutte contre le cancer 2021-2030** visant à renforcer la visibilité et la qualité de l'offre de soins en cancérologie, en particulier celle relative aux cancers de mauvais pronostics, à tenir compte des enjeux liés à la réduction des séquelles et à l'amélioration de la qualité de vie pour les patients pendant le traitement curatif du cancer et après le traitement. Elle vise notamment à l'accomplissement de l'action III.3.2 sur « la mise en place des seuils d'activité minimale ». »*

Introduction

Les enjeux de la réforme (3/3)

Les 7 axes principaux sont les suivants :

« 1° Renforcement des déterminants transversaux qualité en cancérologie tenant compte des évolutions de pratiques, techniques et organisations en cancérologie ;

2° Instauration pour les adultes, d'une gradation de l'offre de chirurgie oncologique, induisant une gradation des réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP), et de l'offre de TMS.

3° Utilisation d'une nouvelle régulation de cette offre de soins via les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) dont le principe a été créé par l'ordonnance du 12 mai 2021 et qui permettra une gestion plus précise et ajustée des autorisations de chirurgie digestive et gynécologique tout en garantissant un contrôle plus fort de la part des ARS avec la possibilité de retrait partiel.

4° Instauration de seuils rénovés ou de nouveaux seuils en chirurgie oncologique, et d'un seuil rénové en TMS.

5° Régulation de l'offre de traitement du cancer pédiatrique par l'ARS.

6° Instauration de prérequis autour de l'implémentation de nouvelles techniques, nouveaux équipements ou d'innovations en cancérologie au sein d'un site autorisé, en particulier s'agissant de la radiothérapie.

7° Articulation des décrets cancers avec les autres activités de soins intégrant des dispositions relatives au traitement du cancer : neurochirurgie ; médecine nucléaire ; radiologie interventionnelle. »

ORDRE DU JOUR

- Point 1** : Définition de l'activité de soins de traitement du cancer
- Point 2** : Modalité chirurgie oncologique
- Point 3** : Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie
- Point 4** : Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)
- Point 5** : Hors périmètre de l'autorisation du traitement du cancer
- Point 6** : Seuil - Activité minimale
- Point 7** : Plateau technique - Locaux
- Point 8** : Focus soins critiques
- Point 9** : Ressources humaines - Permanence médicale
- Point 10** : Dispositions transversales qualité
- Point 11** : Mise en œuvre de la réforme par les ARS
- Point 12** : Les références

Iconographie



Nouveauté(s) des textes 2022



Comparaison avec les anciens textes



Point de vigilance



Information spécifique



« Incertitude » : attente retour INCa ou DGOS

ORDRE DU JOUR

Point 1 : Définition de l'activité de soins de traitement du cancer

Point 2 : Modalité chirurgie oncologique

Point 3 : Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie

Point 4 : Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

Point 5 : Hors périmètre de l'autorisation du traitement du cancer

Point 6 : Seuil - Activité minimale

Point 7 : Plateau technique - Locaux

Point 8 : Focus soins critiques

Point 9 : Ressources humaines - Permanence médicale

Point 10 : Dispositions transversales qualité

Point 11 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS

Point 12 : Les références

L'activité de soins de traitement du cancer consiste à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes.

Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie.

L'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer est accordée pour l'une ou plusieurs des modalités suivantes :

1- Chirurgie oncologique

2- Radiothérapie externe, curiethérapie

3- Traitements médicamenteux systémiques du cancer



ORDRE DU JOUR

Point 1 : Définition de l'activité de soins de traitement du cancer

Point 2 : Modalité chirurgie oncologique

Point 3 : Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie

Point 4 : Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

Point 5 : Hors périmètre de l'autorisation du traitement du cancer

Point 6 : Seuil - Activité minimale

Point 7 : Plateau technique - Locaux

Point 8 : Focus soins critiques

Point 9 : Ressources humaines - Permanence médicale

Point 10 : Dispositions transversales qualité

Point 11 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS

Point 12 : Les références

Périmètre de la modalité de traitement du cancer par chirurgie oncologique



- ➔ Recentré sur le traitement curatif de la tumeur ou de la pathologie cancéreuse (soit la chirurgie d'exérèse)
- ➔ Ce périmètre d'activité soumise à autorisation de chirurgie oncologique ne comprend:
 - ni le diagnostic (y compris le diagnostic d'extension)
 - ni l'aval du traitement (gestion des complications, douleur, chirurgie palliative, chirurgie reconstructrice différée)

Autorisation de chirurgie oncologique fondée sur la localisation tumorale, voire sur l'organe pour les pratiques thérapeutiques spécifiques, et non sur la spécialité ou la qualification du chirurgien pratiquant l'acte de chirurgie d'exérèse.



Un pré-requis: détenir une autorisation de chirurgie et s'il y a lieu de neurochirurgie

La modalité “Chirurgie oncologique” comprend les mentions suivantes :

Mention A : chirurgie oncologique chez l’adulte pour l’une ou plusieurs des sept localisations de tumeurs suivantes et hors chirurgie complexe citée en mention B

A1: Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;

A2: Chirurgie oncologique thoracique ;

A3: Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;

A4: Chirurgie oncologique urologique ;

A5: Chirurgie oncologique gynécologique ;

A6: Chirurgie oncologique mammaire ;



A7: Chirurgie oncologique indifférenciée. **-Hors seuil-**



**Maintien des 6 localisations
Création d’une 7^e
localisation**



Focus sur la chirurgie oncologique indifférenciée

- Os et tissus mous (centres de références et centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCa)
- Ophtalmologique ;
- Neurochirurgie: double autorisation pour pratiquer une exérèse de tumeur
- Dermatologique ;
- Thyroïde lorsque l'activité de la sphère ORL et maxillo-faciale est limitée à cette seule pratique.

Hors seuils

La modalité “Chirurgie oncologique” comprend les mentions suivantes :

NEW
Mention B : en sus de la mention A, *mission de recours et chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes chez l'adulte* ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, pour l'une ou plusieurs des cinq localisations de tumeurs suivantes :

B1: Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales.

Les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) pour cette mention sont :

- a) La mission de recours mentionnée et la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée ;
- b) La chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ;
- c) La chirurgie oncologique du foie ;
- d) La chirurgie oncologique de l'estomac ;
- e) La chirurgie oncologique du pancréas ;
- f) La chirurgie oncologique du rectum.



**Mention B: « Nouveauté »
B1 pas uniquement activé
sur les PTS**

La modalité “Chirurgie oncologique” comprend les mentions suivantes :

NEW

Mention B : en sus de la mention A, *mission de recours et chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes chez l'adulte* ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, pour l'une ou plusieurs des cinq localisations de tumeurs suivantes :

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;

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 ;

B4: Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;

La modalité “Chirurgie oncologique” comprend les mentions suivantes :

NEW
Mention B : en sus de la mention A, *mission de recours et chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes chez l'adulte* ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, pour l'une ou plusieurs des cinq localisations de tumeurs suivantes :

B5: Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale.

Les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) pour cette mention sont :

- 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;
- b) La chirurgie des cancers de l'ovaire.



*Cette mention cancers de l'ovaire
couvre toutes les chirurgies de
l'ovaire*



**Mention B: « Nouveauté »
B5 pas uniquement activé
sur les PTS**

Précisions sur la notion de chirurgie oncologique complexe = Mention B

= chirurgie oncologique multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes ou la chirurgie oncologique en zone irradiée et, le cas échéant, l'une ou plusieurs des pratiques thérapeutiques spécifiques (les 5 organes digestifs précités et l'ovaire).

Définition juridique ➔ structure la gradation de l'offre de soins de traitement du cancer autorisée par l'ARS

*Mais ne préjuge pas de la lourdeur ou de la haute technicité
d'autres prises en charge chirurgicales oncologiques.*

Mention A ➔ ensemble des chirurgies de la localisation considérée à l'exception des chirurgies oncologiques complexes, certaines opérations nommément énumérées et les pratiques thérapeutiques spécifiques, réservées aux établissements de mention B.

La modalité “Chirurgie oncologique” comprend les mentions suivantes :

Mention C : chirurgie oncologique chez l’enfant et l’adolescent de moins de dix-huit ans.

L’autorisation de traitement du cancer par chirurgie oncologique ne peut être accordée que si le demandeur dispose d’une organisation, sur place ou par voie de convention, lui permettant de garantir la réalisation des examens d’anatomopathologie si nécessaire en extemporané, les examens d’imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés et la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence

Au total, en implantation ou OQOS : 13

7 mentions A (A1 à A7) / 5 mentions B (B1 à B5) / 1 mention C



Les sites autorisés avec mention B réalisent a minima leur mission socle :

- la mission de recours (y compris les RCP de recours sur les chirurgies complexes mentionnées par le décret CI cancer)
- la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou de la chirurgie oncologique en zone irradiée.

Les Pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) des mentions B1 ou B5: pas d'OQOS

Prise en compte lors de la période de dépôt des demandes d'autorisation ou au cours de la vie de l'autorisation

Le demandeur peut limiter son autorisation à une ou plusieurs PTS (sachant que la mission socle est obligatoire).

Exemple: établissement avec autorisation B1a ou B5a = limitation à l'autorisation socle = chirurgie oncologiques complexes hors chirurgie d'exérèses sur les organes constituant les PTS (foie, estomac, œsophage, rectum, pancréas pour B1 ou ovaire pour B5)



Modalité Chirurgie oncologique

**Autorisations
Mention A**

A1 Viscérale et digestive	A2 Thoracique	A3 sphère ORL, CF et MF, dont thyroïde	A4 urologique	A5 gynécologique	A6 mammaire	A7 indifférenciée
------------------------------	------------------	---	------------------	---------------------	----------------	----------------------

**Autorisations
Mention B**

B1 Exérèses A1 +	B2 Exérèses A2 +	B3 Exérèses A3 +	B4 Exérèses A4 +	B5 Exérèses A5 +
mission de recours + chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes ou la chirurgie en zone irradiée				
+				
Le cas échéant (PTS) Foie Estomac Rectum Pancréas Œsophage et JO				Le cas échéant (PTS) Ovaire

Pas de mention B

NI de double OQOS A + B

**Autorisations
Mention C**

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

ORDRE DU JOUR

Point 1 : Définition de l'activité de soins de traitement du cancer

Point 2 : Modalité chirurgie oncologique

Point 3 : Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie

Point 4 : Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

Point 5 : Hors périmètre de l'autorisation du traitement du cancer

Point 6 : Seuil - Activité minimale

Point 7 : Plateau technique - Locaux

Point 8 : Focus soins critiques

Point 9 : Ressources humaines - Permanence médicale

Point 10 : Dispositions transversales qualité

Point 11 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS

Point 12 : Les références

La modalité “Radiothérapie externe, curiethérapie” comprend les mentions suivantes :

NEW
Mention A : traitements de radiothérapie externe chez l’adulte ;

NEW
Mention B : les traitements de curiethérapie chez l’adulte ;

NEW
Mention C : en sus des traitements de radiothérapie externe ou de curiethérapie chez l’adulte, mêmes traitements chez l’enfant et l’adolescent de moins de dix-huit ans.



Création de mentions

ORDRE DU JOUR

Point 1 : Définition de l'activité de soins de traitement du cancer

Point 2 : Modalité chirurgie oncologique

Point 3 : Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie

Point 4 : Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

Point 5 : Hors périmètre de l'autorisation du traitement du cancer

Point 6 : Seuil - Activité minimale

Point 7 : Plateau technique - Locaux

Point 8 : Focus soins critiques

Point 9 : Ressources humaines - Permanence médicale

Point 10 : Dispositions transversales qualité

Point 11 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS

Point 12 : Les références

Traitements médicamenteux systémiques du cancer ➤ Modalité

La modalité “Traitements médicamenteux systémiques du cancer” comprend les mentions suivantes :

NEW

Mention A : traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l’adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;

NEW

Mention B : en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l’adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

NEW

Mention C : traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l’enfant et l’adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible, la mission de coordination de l’intégralité du parcours de soins du patient mineur pris en charge ainsi que celle d’expertise et de recours en cancérologie pédiatrique pour les autres établissements de santé et la médecine de ville contribuant à ce parcours de soins.



Création de mentions

Structure associée

Les titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile **peuvent être associés** à un établissement ayant de la modalité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques.

Dans le cadre d'une organisation formalisée avec cet établissement, et sans être soumis à l'autorisation de traitement du cancer, ces établissements peuvent appliquer des traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés et **primo-prescrits par l'établissement ayant l'autorisation** de traitements médicamenteux systémiques du cancer et réaliser le suivi de tels traitements.

S'agissant des **changements significatifs de TMSC** (changements de molécules correspondant au changement de lignes ou prolongement du TMSC), des dispositions dérogatoires permettent que le titulaire de l'autorisation de TMSC puisse organiser ces primo-prescriptions par voie de consultations avancées ou de téléconsultations lorsque sont concernés des patients déjà orientés vers ces structures associées.



Futur cahier des charges INCa des relations entre le titulaire de TMSC et la structure non autorisée aux TMSC « dite associée »



En synthèse: Structure associée



Etablissement **MCO, SMR ou HAD**

Organisation formalisée obligatoire entre l'ES non autorisé « dit associé » et le titulaire d'autorisation de TMSC, transmise à l'ARS

Reconnaissance contractuelle par l'ARS sur la base d'un cahier des charges national et identification de l'ES dit associé dans le CPOM

Respect de certaines **dispositions transversales qualité en cancérologie**

cf. III. de l'article R.6123-90-1 et II. de l'article D.6124-131-9 du code de la santé publique

Respect de certaines **dispositions encadrant les TMSC**

cf. 2° du III. de l'article R.6123-90-1 et article D.6124-134-11 du code de la santé publique

ORDRE DU JOUR

Point 1 : Définition de l'activité de soins de traitement du cancer

Point 2 : Modalité chirurgie oncologique

Point 3 : Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie

Point 4 : Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

Point 5 : Hors périmètre de l'autorisation du traitement du cancer

Point 6 : Seuil - Activité minimale

Point 7 : Plateau technique - Locaux

Point 8 : Focus soins critiques

Point 9 : Ressources humaines - Permanence médicale

Point 10 : Dispositions transversales qualité

Point 11 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS

Point 12 : Les références

Les établissements ne sont pas soumis à l'autorisation lorsqu'ils assurent:

La chirurgie à visée diagnostique du cancer

Auprès de patients ayant un diagnostic cancer établi, une intervention chirurgicale aux fins de traiter ou de pallier une complication liée aux conséquences du cancer ou de ses traitements, sans tenter d'exérèse de la tumeur

Une intervention en urgence dans une autre indication, conduisant à la découverte d'une tumeur maligne.

L'intervention est alors réalisée sans tenter l'exérèse de la tumeur sauf en cas d'urgence vitale immédiate et le patient est orienté vers un établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer pour le traitement du cancer et, le cas échéant, par exérèse de la tumeur.

Les titulaires d'autorisation d'exercer les activités de soins de médecine nucléaire lorsqu'ils pratiquent des actes à visée diagnostique ou thérapeutique du cancer rattachés à cette autorisation,

Les établissements de santé ou les personnes qui participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation, en dispensant à ces patients des soins médicaux et de réadaptation ou des soins palliatifs.

ORDRE DU JOUR

Point 1 : Définition de l'activité de soins de traitement du cancer

Point 2 : Modalité chirurgie oncologique

Point 3 : Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie

Point 4 : Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

Point 5 : Hors périmètre de l'autorisation du traitement du cancer

Point 6 : Seuil - Activité minimale

Point 7 : Plateau technique - Locaux

Point 8 : Focus soins critiques

Point 9 : Ressources humaines - Permanence médicale

Point 10 : Dispositions transversales qualité

Point 11 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS

Point 12 : Les références

Evolution de la méthodologie de calcul

Passer d'un décompte par groupes homogènes de malades (GHM)



à une comptabilisation par actes CCAM d'exérèse.

Méthodologie actuelle de calcul des seuils plus large

Permettant aux ES de coder comme « chirurgie des cancers » des GHM on adossés sur un acte d'exérèse de tumeurs : découverte fortuite ; chirurgie des complications telle la douleur...



Les seuils d'activité sont applicables par site géographique autorisé, même en cas de coopération inter-ES autorisés.

Dans l'attente de l'algorithme définitif de l'INCa:

Notice technique rédigée par l'INCa
Publiée prochainement sur leur site



Dès officialisation, la FHP MCO ré-enverra l'activité de chaque établissement



Arrêté
29 mars
2007

MODALITÉS, MENTIONS ET PRATIQUES THÉRAPEUTIQUES SPÉCIFIQUES DE TRAITEMENT DU CANCER prévues aux articles R. 6123-86-1 à R. 6123-89-1 du code de la santé publique	NATURE DU SEUIL PRÉVUE à l'article R. 6123-91-4 du code de la santé publique (thérapeutique, intervention, appareil anatomique ou pathologie)	NOMBRE D'INTERVENTIONS ou de patients par structure de soins autorisée
I/ Modalité de Chirurgie oncologique : seuils d'activité minimale pour la chirurgie oncologique chez l'adulte		
Mention A1 - Chirurgie oncologique digestive et viscérale	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	 A1 et B1: 2 Interventions : 30
Mention B1 - Chirurgie oncologique digestive et viscérale	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	 « calculs » différents Interventions : 30
dont, le cas échéant, les pratiques thérapeutiques spécifiques de mention B1 de :		
<i>Chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction œsophagienne</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	 Interventions : 5
<i>Chirurgie oncologique du foie</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	 Interventions : 5
<i>Chirurgie oncologique de l'estomac</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	 Interventions : 5
<i>Chirurgie oncologique du pancréas</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	 Interventions : 5
<i>Chirurgie oncologique du rectum</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	 Interventions : 5





Arrêté
29 mars
2007

MODALITÉS, MENTIONS ET PRATIQUES THÉRAPEUTIQUES SPÉCIFIQUES DE TRAITEMENT DU CANCER prévues aux articles R. 6123-86-1 à R. 6123-89-1 du code de la santé publique	NATURE DU SEUIL PRÉVUE à l'article R. 6123-91-4 du code de la santé publique (thérapeutique, intervention, appareil anatomique ou pathologie)	NOMBRE D'INTERVENTIONS ou de patients par structure de soins autorisée	
<u>Mention A2</u> - <u>mention B2</u> - Chirurgie oncologique thoracique	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 40 	30
<u>Mention A3</u> - <u>mention B3</u> - Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 20	20
<u>Mention A4</u> - <u>mention B4</u> - Chirurgie oncologique urologique	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 30	30
<u>Mention A5</u> - Chirurgie oncologique gynécologique	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 20	20
<u>Mention B5</u> - Chirurgie oncologique gynécologique	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 20	
en sus, le cas échéant, la pratique thérapeutique spécifique de mention B5 de :		 A5 et B5: 2 « calculs » différents	
 <i>Toute la chirurgie de l'ovaire</i>	Chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire		 Interventions : 20
<u>Mention A6</u> - Chirurgie oncologique mammaire	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 70 	30





Arrêté
29 mars
2007

MODALITÉS, MENTIONS ET PRATIQUES THÉRAPEUTIQUES SPÉCIFIQUES DE TRAITEMENT DU CANCER prévues aux articles R. 6123-86-1 à R. 6123-89-1 du code de la santé publique	NATURE DU SEUIL PRÉVUE à l'article R. 6123-91-4 du code de la santé publique (thérapeutique, intervention, appareil anatomique ou pathologie)	NOMBRE D'INTERVENTIONS ou de patients par structure de soins autorisée
II/ Modalité de Radiothérapie externe, curiethérapie : seuils d'activité minimale pour la radiothérapie externe		
Mention A - Radiothérapie externe chez l'adulte	Radiothérapie externe	Patients adultes : 600
Mention C - Radiothérapie externe chez l'adulte et chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans	Radiothérapie externe – adultes Radiothérapie externe - enfants de moins de 16 ans – hors irradiations corporelles totales et traitements à visée palliative	Patients adultes : 600 Mises en traitement – enfants : 12
III/ Modalité de Traitements médicamenteux systémiques du cancer – TMSC : seuils d'activité minimale pour les TMSC chez l'adulte		
Mention A - mention B - Traitements médicamenteux systémique du cancer chez l'adulte -TMSC	TMSC par injection intraveineuse dont : TMSC par injection intraveineuse en hospitalisation de jour	Patients : 100 dont :  65 en hospitalisation de jour

600

80
Dont
50
Au moins
En HDJ

Suite à ce nouveau algorithme: **vigilance** sur 2 organes



Rectum

« La bonne lecture » de l'algorithme suite échange avec l'INCa

4 chemins (C):

DP de Tumeur digestive ET Exerese_rectum -> C1

DP de Tumeur digestive ET sans Exerese_rectum ET (Tumeur rectum en DP OU DR OU DAS) ET Exerese_abdo_pelvien -> C2

DP de Meta péritoine ET sans DAS de Tumeur gynécologique ET Exerese_rectum -> C3

DP de Meta péritoine ET sans DAS de Tumeur gynécologique ET sans Exerese_rectum ET (Tumeur rectum en DP OU DR OU DAS) ET Exerese_abdo_pelvien -> C4



A voir avec votre médecin DIM

Suite à ce nouveau algorithme : **vigilance** sur 2 organes



Ovaire

La mention de chirurgie oncologique gynécologique avec la pratique thérapeutique spécifique de la chirurgie des cancers de l'ovaire couvre toutes les chirurgies des cancers de l'ovaire

Les chirurgies des cancers de l'ovaire pourront être réalisées uniquement sur des sites de mention B5 autorisés à la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie oncologique de l'ovaire.

Retour de l'INCa : a priori dans notre secteur « mauvaise » exhaustivité du codage des actes CCAM, notamment quand plus de 2 actes CCAM (lien avec la facturation 100%/50%/0%) et donc non repérage dans l'algorithme.

Extrait du retour écrit de l'INCA :

« La question de l'impact de ces mesures a été étudiée et nous avons engagé un travail d'accompagnement des ARS à ce sujet. **Il repose sur les données disponibles et donc sur la qualité descriptive du codage des actes, possiblement insuffisant dans certains établissements.** Nous pourrions au besoin compléter ces échanges afin que vous puissiez informer au mieux les directions de vos établissements adhérents. »



**Rapprochement
Médecin DIM/Chirurgien
indispensable**

La situation sur les ovaires vu par le PMSI 2021



	Nbre O AVANCE	Nbre O SIMPLE	NBRE ES O AVANCE >1	NBRE ES O AVANCE =0	NBRE ES O AVANCE >18	NBRE ES O AVANCE >20
TOTAL GENERAL	3212	6257	322	220	42	38
TOTAL PRIVE	566	2052	135	102	2	1

Commentaires : là où pour tous établissements, les ovaires avancés représentent 51% des ovaires « simples », dans notre secteur, ils représentent 25%.

Un dernier point, suite à ce nouveau algorithme:

Frontière chirurgie / activité interventionnelle



Demande de la FHP MCO d'évolution des listes afin de tenir compte de l'évolution des pratiques

(un acte interventionnel peut remplacer un acte chirurgical et cet acte est bien réalisé par un chirurgien).



Précisions de l'INCa:

Les autorisations de traitement du cancer ne prennent en compte que les actes de chirurgie et non les actes interventionnels

Un dernier point, suite à ce nouveau algorithme:

Frontière chirurgie / activité interventionnelle

Pour illustrer:

« Nos praticiens urologues libéraux, ainsi que nos médecins DIM, nous ont fait remonter que les actes JDFE 002 et JDFE 001 sont souvent associés aux DP C67.9 Tumeur maligne de la vessie, sans précision et C67.2 tumeur de la paroi latérale de la vessie. »

Ces diagnostics figurent au sein de la liste des cancers en urologie dans le nouvel algorithme contrairement aux deux actes JDFE 002 et JDFE 001

JDFE 002 : Résection de 1 à 3 tumeurs de la vessie, par endoscopie

JDFE 001: Résection de 4 tumeurs de la vessie ou plus, par endoscopie



Autres situations identifiées ?
Transmettre à la FHP MCO par votre médecin DIM

ORDRE DU JOUR

- Point 1 : Définition de l'activité de soins de traitement du cancer
- Point 2 : Modalité chirurgie oncologique
- Point 3 : Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie
- Point 4 : Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)
- Point 5 : Hors périmètre de l'autorisation du traitement du cancer
- Point 6 : Seuil - Activité minimale
- Point 7 : Plateau technique - Locaux**
- Point 8 : Focus soins critiques
- Point 9 : Ressources humaines - Permanence médicale
- Point 10 : Dispositions transversales qualité
- Point 11 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS
- Point 12 : Les références

Pour toutes les mentions

Sur place ou par voie de convention

- Réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané
- Examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement
- Gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence

En plus pour la mention B

- Organisation des RCP de recours de chirurgie oncologique
- Organisation et de protocolisation d'une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes, sur place ou territorialisée par voie de convention avec d'autres ES, en vue d'interventions coordonnées, d'équipes de chirurgie oncologique, d'autres chirurgies spécialisées, de médecine spécialisée, de soins critiques et de chirurgie reconstructrice
- Mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer.

Mentions	Requis
Viscéral et digestive Mention A1 ou B1	Sur place ou par voie de convention, accès à l'endoscopie digestive et à une unité de radiologie interventionnelle
Thoracique Mention A2 ou B2	Sur place ou par voie de convention, accès à l'endoscopie digestive et à une unité de radiologie interventionnelle
Mention B2	Sur place accès à une technique de CEC
ORL et maxillo-faciale Mention A3 et B3	Sur place ou par voie de convention accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale
Urologie Mention A4 ou B4	Sur place ou par voie de convention, accès à l'endoscopie digestive et à une unité de radiologie interventionnelle

Mentions	Requis
<p>Mammaire</p> <p>Mention A6</p>	<p><u>Pour la préparation de l'intervention chirurgicale oncologique, l'accès:</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Sur place aux techniques de repérage mammaire;b) Sur place ou par voie de convention, aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec une équipe de médecine nucléaire; <p><u>L'accès, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du secteur opératoire ou bien au sein d'un plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ou dans un bâtiment voisin, et dans le cadre d'un protocole préétabli avec des médecins radiologues</u></p> <p><u>L'accès des patientes, sur place ou par voie de convention, aux techniques de reconstruction mammaire</u></p>

Sur site :

- D'au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients
- D'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques

Sur site d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs pour les mentions suivantes:

- 1° Chirurgie oncologique viscérale ou digestive avec la mention A1 ou B1 ;
- 2° Chirurgie oncologique thoracique avec la mention A2 ou B2 ;
- 3° Chirurgie oncologique urologique avec la mention A4 ou B4 ;
- 4° Chirurgie oncologique gynécologique avec la mention A5 ou B5 ;
- 5° Chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent avec la mention C.

Sur site :

- D'au moins un secteur d'hospitalisation;
- D'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse;
- De salles de consultations médicales et paramédicales;
- D'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux

Mention B ou C

Le secteur d'hospitalisation doit comprendre des chambres individuelles équipées de dispositifs permettant la décontamination de l'air pour les hémopathies malignes ou les tumeurs solides malignes dont le traitement par chimiothérapie intensive entraîne une aplasie prévisible de plus de huit jours.

Sur site :

- Au moins deux accélérateurs de particules
- D'une unité de radiothérapie disposant d'équipements de radiothérapie servant pour le traitement de radiothérapie externe ou de curiethérapie des patients, et le cas échéant la préparation de ces traitements.
- L'unité contient également des salles de consultations.
- Un plateau technique d'imagerie permettant d'assurer la préparation et les contrôles du traitement de radiothérapie par l'équipe de soins dédiée.

Ce plateau d'imagerie dispose d'au-moins un scanner dédié.

ORDRE DU JOUR

- Point 1 : Définition de l'activité de soins de traitement du cancer
- Point 2 : Modalité chirurgie oncologique
- Point 3 : Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie
- Point 4 : Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)
- Point 5 : Hors périmètre de l'autorisation du traitement du cancer
- Point 6 : Seuil - Activité minimale
- Point 7 : Plateau technique - Locaux
- Point 8 : Focus soins critiques**
- Point 9 : Ressources humaines - Permanence médicale
- Point 10 : Dispositions transversales qualité
- Point 11 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS
- Point 12 : Les références

***En attente des projets de texte concernant l'USR
(unité de soins renforcées).***

Pour mémoire, les USC, dans le cadre de la réforme des soins critiques disparaissent.

Deux possibilités d'évolution pour les USC actuelles:

- USR (hors périmètre soins critiques)
- USIP (si possibilité de permanence médicale 24/24)

**La FHP MCO a demandé, dans le cadre des textes publiés de cancérologie, la transposition
USC ⇔ USR.**



Mentions	Environnement soins critiques requis
Modalité chirurgie oncologique – Mention A2 (thoracique)	USC
Modalité chirurgie oncologique - Mention B En sus de la mention A, mission de recours et chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, pour l'une ou plusieurs des cinq localisations de tumeurs suivante PTS B1 – Œsophage PTS B2 - Thoracique	USC SI sur site ou bâtiment voisin REA sur site ou bâtiment voisin
Modalité chirurgie oncologique - Mention C Chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans.	USC
Traitements médicamenteux systémiques du cancer – TMSC Mention B Mention C	USC SI hémato sur site* SI hémato pédiatriques ou SI sur site



Bâtiment voisin : situations de parcours coordonné sur le site ou à quelques rues de distance avec des FINESSE géographiques ou juridiques différents et permettant la poursuite de ces collaborations,

SI hémato sur site*: si patients atteints de tumeurs malignes hémato ou solides en situation d'aplasie



ORDRE DU JOUR

- Point 1 : Définition de l'activité de soins de traitement du cancer
- Point 2 : Modalité chirurgie oncologique
- Point 3 : Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie
- Point 4 : Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)
- Point 5 : Hors périmètre de l'autorisation du traitement du cancer
- Point 6 : Seuil - Activité minimale
- Point 7 : Plateau technique - Locaux
- Point 8 : Focus soins critiques
- Point 9 : Ressources humaines - Permanence médicale**
- Point 10 : Dispositions transversales qualité
- Point 11 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS
- Point 12 : Les références

Les chirurgiens qui exercent la chirurgie oncologique sont titulaires d'une **qualification dans la spécialité dans laquelle ils interviennent et justifient d'une activité cancérologique régulière dans ce domaine.**

Le décret conditions techniques de fonctionnement prévoit également une organisation de la coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes pour les mentions B1, B2 et B4 :

Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe B1 : collaboration pluridisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;

Chirurgie oncologique thoracique complexe B2 : collaboration pluridisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie du rachis ou en chirurgie plastique et reconstructrice ;

Chirurgie oncologique urologique complexe B4 : collaboration pluridisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive ou en chirurgie vasculaire.



Mention A

Une équipe comprenant:

- Au moins un médecin spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-radiothérapie.

Par dérogation, ce médecin peut être un médecin qualifié spécialiste titulaire d'un droit d'exercice complémentaire dans une spécialité non qualifiante en cancérologie option traitement médicaux des cancers ou d'un diplôme spécialisé complémentaire du groupe 1 non qualifiant en cancérologie option "traitements médicaux des cancers" ou d'une formation spécialisée transversale en cancérologie traitements médicaux des cancers, déclinaison cancérologie de l'adulte, ou un médecin qualifié spécialisé compétent en cancérologie et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer.

Ces médecins ne pratiquent les traitements médicamenteux systémiques du cancer que dans la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre des médecins.

- Des infirmiers diplômés d'Etat formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer



Mention B

Une équipe comprenant:

- Au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou un médecin spécialisé en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer;
- Au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-radiothérapie lorsque la chimiothérapie intensive concerne une tumeur maligne;
- Des infirmiers diplômés d'Etat formés ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer par chimiothérapie intensive et à la gestion de ses complications.

Mention C

Une équipe qualifiée comprenant les professions suivantes:

- Au moins un médecin spécialisé en pédiatrie compétent en cancérologie et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer;
- Des infirmiers diplômés d'Etat formés ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer chez l'enfant.



Mentions	Permanence médicale
Modalité chirurgie oncologique – Mention A2 (thoracique)	MAR ou MIR présence permanente sur site ou par astreinte
Modalité chirurgie oncologique - Mention B En sus de la mention A, mission de recours et chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, pour l'une ou plusieurs des cinq localisations de tumeurs suivante	MAR ou MIR présence permanente sur site ou par astreinte
Modalité chirurgie oncologique - Mention C Chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans.	MAR ou MIR présence permanente sur site ou par astreinte

Mentions	Permanence médicale
<p>Traitements médicamenteux systémiques du cancer – TMSC Mention A</p> <p>Mention B*</p> <p>Mention C*</p>	<p><i>Pour les mentions B ou C: gradation de la permanence médicale en fonction des situations médicales en présence sur le site et en fonction de la structure de soins concernée</i></p> <p>A minima médecin en astreinte Si présence de patient(s) en TTT chimio. Intensive et aplasie prévisible de plus de 8J</p> <p>Garde sur place d'un médecin qualifié spécialisé (non nécessairement en onco-hémato) + astreinte médecin onco-hémato ou hémato avec expérience des aplasies de longue durée</p> <p>Garde sur place d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie + astreinte d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie avec expérience des aplasies de longue durée</p>

Mention B*: mutualisation possible avec USC et/ou USI Hémato

Mention C*: mutualisation possible avec USI hémato pédiatrique ou USIP pédi

ORDRE DU JOUR

- Point 1 : Définition de l'activité de soins de traitement du cancer
- Point 2 : Modalité chirurgie oncologique
- Point 3 : Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie
- Point 4 : Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)
- Point 5 : Hors périmètre de l'autorisation du traitement du cancer
- Point 6 : Seuil - Activité minimale
- Point 7 : Plateau technique - Locaux
- Point 8 : Focus soins critiques
- Point 9 : Ressources humaines - Permanence médicale
- Point 10 : Dispositions transversales qualité**
- Point 11 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS
- Point 12 : Les références

Membre du dispositif régional du cancer

Critères d'agrément définis par l'INCa

Organisation avec annonce et proposition thérapeutique basée sur une RCP

Programme personnalisé de soins remis au patient

Respect sur son site géographique une activité minimale annuelle définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique

Evaluation des besoins et l'accès aux soins oncologiques de support nécessaires aux patients

Continuité de la prise en charge et, s'il y a lieu, la coordination des soins des patients qu'il traite

(...)





Direction générale de l'offre de soins

- ➔ ○ **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 ; accès aux examens d'oncogénétiques ; 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 ainsi que 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)



Direction générale de l'offre de soins

- ➔ ○ **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).
- ➔ ○ **Appartenir au dispositif régional du cancer -DSR (ex. réseau régional en cancérologie)** encadrés notamment par les dispositions des articles L. 6327-6 et D.6327-6 du code de la santé publique.
- ➔ ○ **Adaptation du plan pluriannuel de formation du titulaire d'autorisation cancer** : dès implémentation d'une nouvelle technique / prise en charge en cancérologie ou d'un nouvel équipement (de radiothérapie) utilisé(e) pour le traitement curatif du cancer 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.

ORDRE DU JOUR

- Point 1 : Définition de l'activité de soins de traitement du cancer
- Point 2 : Modalité chirurgie oncologique
- Point 3 : Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie
- Point 4 : Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)
- Point 5 : Hors périmètre de l'autorisation du traitement du cancer
- Point 6 : Seuil - Activité minimale
- Point 7 : Plateau technique - Locaux
- Point 8 : Focus soins critiques
- Point 9 : Ressources humaines - Permanence médicale
- Point 10 : Dispositions transversales qualité
- Point 11 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS**
- Point 12 : Les références

1^{er} juin 2023

Les textes rénovés encadrant l'activité de soins de traitement du cancer **entrent en vigueur le 1er juin 2023.**

1^{er} novembre 2023

Les SRS 2023-2028 prenant en compte ces nouvelles dispositions devront être publiés au plus tard le 1er novembre 2023.

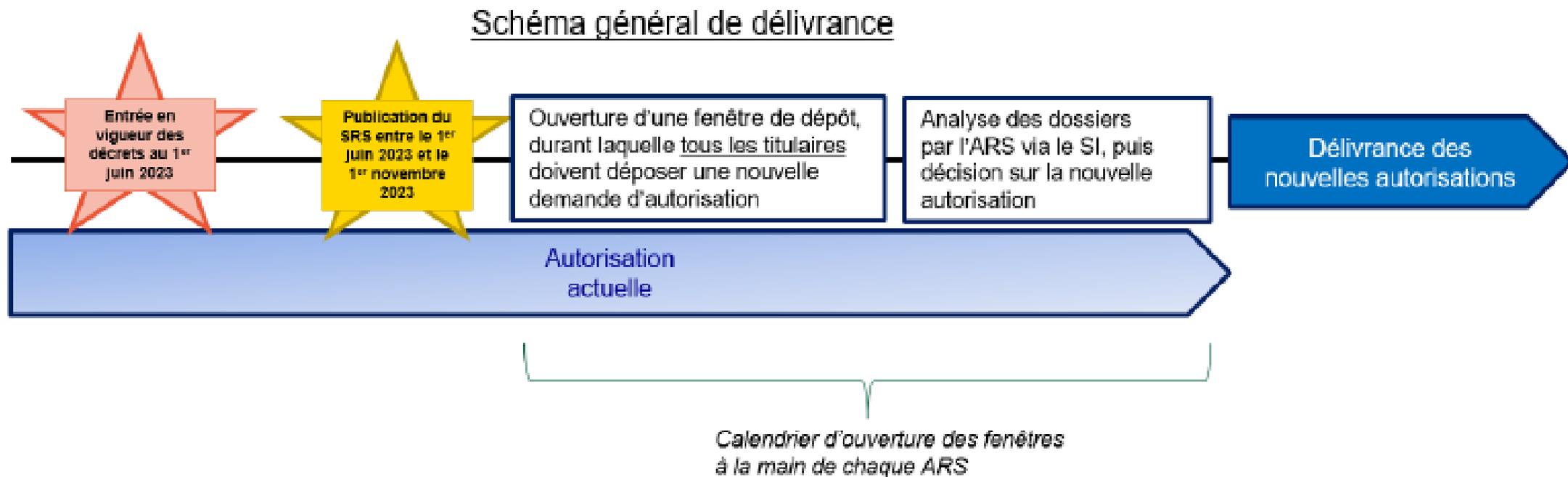
Les autorisations en cours (= autorisations délivrées sur le fondement de la réglementation antérieure aux décrets du 26 avril 2022) **sont prolongées jusqu'à l'ouverture de la première fenêtre de dépôt** après la publication dudit SRS dans chaque région.

S'ils souhaitent poursuivre leur activité, **l'ensemble des actuels titulaires d'autorisation de traitement du cancer devront déposer une nouvelle demande d'autorisation** lors de la 1ère fenêtre de demande de dépôts qui sera ouverte après la publication du SRS 2023-2028.



Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce que l'ARS statue sur ladite nouvelle demande.

Calendrier et délivrance des nouvelles autorisations



Quelques définitions



Site géographique = FINESS géographique

Les **autorisations** sont octroyées **par site géographique uniquement et sans exception** (FINESS géographique)

Une demande d'autorisation unique ne peut pas concerner 2 sites géographiques différents, ni une équipe médicale ou chirurgicale de territoire.

Dans le cadre d'une coopération inter-ES, chacun des sites (FINESS géographique) concernés par ladite coopération doit être autorisé.

Les seuils d'activité sont applicables par site géographique autorisé, même en cas de coopération inter-ES autorisés.

En aucun cas une chirurgie oncologique ne peut être pratiquée sur un site autorisé à la seule chirurgie (hors oncologie) même s'il s'agit d'un chirurgien pratiquant usuellement sur un autre site autorisé à la chirurgie oncologique.

Bâtiment voisin

Sur le site ou à quelques rues de distance avec des FINESS géographiques ou juridiques différents et permettant la poursuite de ces collaborations.

Aux ARS d'être vigilantes à ce que le terme « voisin » n'aboutisse pas à une distance excessive entre les 2 bâtiments, en regard de l'importance de l'enjeu d'accès aux soins critiques de manière à garantir une équité en matière de qualité et de sécurité des soins.

Quelques définitions



Les compétences et expériences médicales

Les formations sont englobées dans les termes « médecin spécialisé compétent en cancérologie ».

Pas de décret ou d'arrêté

Ensemble des formations initiales, formations continues, validation d'acquis de l'expérience (VAE) ordinale, autres VAE susceptibles de répondre aux situations actuelles et à venir en cancérologie, notamment en TMSC (oncologues, dermatologues, pneumologues, gastro-entérologues, pédiatres, etc.)

+ Les formations spécifiques transversales (FST) = formations en cours et futurs médecins.

RCP

Organisation relève de la responsabilité des titulaires d'autorisation, le cas échéant en lien avec d'autres ES autorisés.

Les dispositions transversales qualité, y compris la RCP, peuvent être organisées par un titulaire en lien avec un ou plusieurs autres titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer.

RCP de recours, au cours desquelles une proposition thérapeutique peut concerner une prise en charge de chirurgie oncologique complexe ou une PTS. Organisées par un ou plusieurs titulaires autorisés à la chirurgie oncologique complexe avec mention B. Elles peuvent donc être organisées avec d'autres titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique de mention B pour la même localisation de tumeurs et des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer TMSC et radiothérapie.



L'ARS pourra accorder l'autorisation aux titulaires à la condition que cette autorisation soit **compatible avec les OQOS implantation** du SRS

ET

que les titulaires s'engagent à **respecter les dispositions transitoires suivantes:**

Dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **atteindre au-moins 80% du niveau d'activité minimale annuelle.**

Excepté pour 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 (niveau du seuil à 5) dès la première année.

Dans un délai de deux ans à compter de la réception de la notification de la nouvelle autorisation, se mettre en **conformité avec les nouvelles conditions d'implantations (CI), y compris celles relatives au niveau d'activité minimale annuelle**, et les **nouvelles conditions techniques de fonctionnement (CTF)** fixées pour l'activité de soins de traitement du cancer.

Lorsqu'à l'expiration du délai de deux ans pour la mise en conformité, 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 d'une **suspension totale ou partielle**.

Si un titulaire d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer dans leurs versions antérieures au présent décret en vigueur au 1er juin 2023, ne dépose pas de dossier de demande d'autorisation, **son autorisation tombera de facto** à la date suivant l'échéance de la première fenêtre de dépôt.

Les autorisations sont octroyées par site géographique uniquement et sans exception (FINESS géographique),

Une demande d'autorisation unique ne peut pas concerner 2 sites géographiques différents, ni une équipe médicale ou chirurgicale de territoire.

Dans le cadre d'une coopération inter-ES, chacun des sites (FINESS géographique) concernés par ladite coopération doit être autorisé.

Les seuils d'activité sont applicables par site géographique autorisé, même en cas de coopération inter-ES autorisés.

Détenteur de l'autorisation Particularité pour la radiothérapie

Lorsque le demandeur d'une autorisation comportant la mention de radiothérapie externe et curiethérapie n'est pas un établissement de santé

Autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si les installations dont il dispose pour exercer son activité sont situées **dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé** détenant l'autorisation prévue à l'article R. 6123-86.

Article R. 6123-86

L'activité de soins de traitement du cancer consiste à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie.

Un dossier unique dématérialisé de demande d'autorisation commun à toutes les ARS est en cours de finalisation par la DGOS.

Il sera décliné en fonction des 2 situations suivantes :

- Les demandeurs qui souhaitent poursuivre leur activité ;
- Les demandeurs d'une création ex nihilo d'activité de traitement du cancer



ORDRE DU JOUR

- Point 1 : Définition de l'activité de soins de traitement du cancer
- Point 2 : Modalité chirurgie oncologique
- Point 3 : Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie
- Point 4 : Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)
- Point 5 : Hors périmètre de l'autorisation du traitement du cancer
- Point 6 : Seuil - Activité minimale
- Point 7 : Plateau technique - Locaux
- Point 8 : Focus soins critiques
- Point 9 : Ressources humaines - Permanence médicale
- Point 10 : Dispositions transversales qualité
- Point 11 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS
- Point 12 : Les références**

Disponibles

Décret CTF Avril 2022

[Décret no 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer](#)

Décret CI Avril 2022

[Décret no 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer](#)

Arrêté Seuils d'activité Avril 2022

[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](#)

A venir

Instruction N° XXX relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité de traitement du cancer

Cahier des charges INCa des relations entre le titulaire de TMSC et la structure non autorisée aux TMSC « dite associée

Notice technique rédigée par l'INCa (= algorithme) Publiée prochainement sur leur site

Texte sur les USR et modification des textes de cancérologie

*Disponible
sur le site*



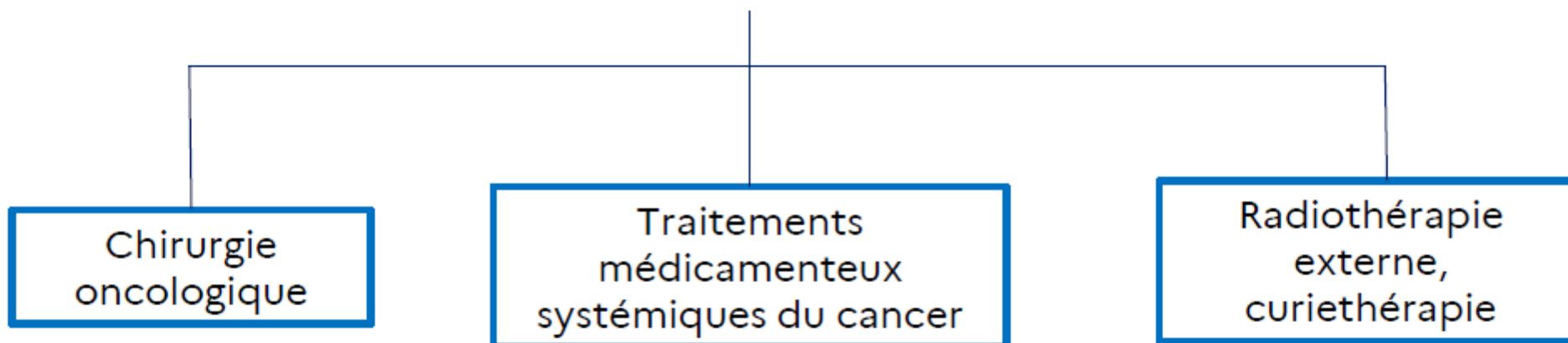




ANNEXES

Activité de traitement du cancer

Modalités



Modalité Chirurgie oncologique

Autorisations Mention A

A1
Viscérale et
digestive

A2
Thoracique

A3
sphère ORL,
CF et MF,
dont thyroïde

A4
urologique

A5
gynécologique

A6
mammaire

A7
indifférenciée

Autorisations Mention B

*Pas de double
autorisations A+B*

Ni de double OQOS A + B

B1

Exérèses A1

+

B2

Exérèses A2

+

B3

Exérèses A3

+

B4

Exérèses A4

+

B5

Exérèses A5

+

mission de recours + chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la
récidive des tumeurs malignes ou la chirurgie en zone irradiée

+

Le cas échéant (PTS)
Foie Estomac
Rectum Pancréas
Œsophage et JO

+

Le cas échéant (PTS)
Ovaire

Pas de mention B

Autorisations Mention C

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

Fiche d'identité d'une autorisation de mention A1 : Chirurgie oncologique digestive et viscérale (adultes)

1

Périmètre de l'autorisation :

- Actes de chirurgie oncologique digestive et viscérale (chirurgie d'exérèse)
- Attention : hors chirurgie oncologique complexe relevant d'un titulaire avec mention B1 [chirurgie multidisciplinaire, multiviscérale, de la récurrence, en zone irradiée ; Organes : foie, pancréas, rectum, œsophage et jonction œsophagienne, estomac]

2

Seuil d'activité minimale annuelle :

- 30 actes de chirurgie d'exérèse de la tumeur

3

Spécialisations prévues par les décrets :

- Possibilité de constituer un centre de référence/un centre de compétence de cancers rares labellisés par l'INCa pour la chirurgie de mention A1
- Possibilité d'être une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique mention A1 dérogatoires pour exception géographique autorisés
- Incitation à constituer une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique mention A1 autorisés en limite de respect du seuil en vue de l'atteinte et du maintien du respect du seuil sur le site autorisé fragile.

Fiche d'identité d'une autorisation de mention B1 : Chirurgie oncologique digestive et viscérale (adultes)

1

Périmètre de l'autorisation :

En sus des actes de chirurgie d'exérèse de la mention A1:

- Socle obligatoire = chirurgies complexes multidisciplinaire, multiviscérale, de la récurrence, en zone irradiée ;
- Le cas échéant, pratique(s) thérapeutique(s) spécifique(s) autorisée(s) = foie et/ou pancréas et/ou rectum, et/ou œsophage et jonction œsophagienne et/ou estomac

2

Obligation de RCP

- Organisation des RCP de recours pour les propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les chirurgies oncologiques complexes qu'il dispense.

3

Seuil d'activité minimale annuelle :

- 30 actes de chirurgies d'exérèse de la tumeur (couvrant toute la chirurgie oncologique digestive et viscérale)
- Dont, le cas (PTS) : seuil de 5 foie ; seuil de 5 pancréas, seuil de 5 Rectum, seuil de 5 l'œsophage, seuil de 5 estomac.

4

Spécialisations prévues par les décrets :

- Possibilité de constituer un centre de référence ou un centre de compétence de cancers rares labellisés par l'INCa pour de la chirurgie d'exérèse relevant de la mention A1 ou B1 avec organisation de la RCP cancers rares en regard.
- Possibilité d'être une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique dérogatoires mention A1 pour exception géographique autorisés ou pour les sites de chirurgie oncologique dérogatoires mention B1 pour exception géographique (Corse, DROM).
- Incitation à constituer une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique mention A1 en limite de respect du seuil en vue de l'atteinte et du maintien du respect du seuil sur le site autorisé fragile pendant toute la durée de son autorisation.

Fiche d'identité d'une autorisation de mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (adultes)

- 1 Périmètre de l'autorisation :**
- Actes de chirurgie oncologique gynécologique (chirurgie d'exérèse)
 - Attention : hors chirurgie oncologique complexe relevant d'un titulaire avec mention B5 [chirurgie multidisciplinaire, multiviscérale, de la récurrence, en zone irradiée ; Organe : ovaire]

- 2 Seuil d'activité minimale annuelle :**
- 20 actes de chirurgie d'exérèse de la tumeur

- 3 Spécialisations prévues par les décrets :**
- Possibilité de constituer un centre de référence/un centre de compétence de cancers rares labellisés par l'INCa pour la chirurgie de mention A5
 - Possibilité d'être une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique mention A5 dérogatoires pour exception géographique
 - Incitation à constituer une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique mention A5 autorisés en limite de respect du seuil en vue de l'atteinte et du maintien du respect du seuil sur le site autorisé fragile.

Fiche d'identité d'une autorisation de mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique (adultes)

1

Périmètre de l'autorisation :

En sus des actes de chirurgie d'exérèse de la mention A5:

- Socle obligatoire = chirurgies complexes multidisciplinaire, multiviscérale, de la récurrence, en zone irradiée ;
- Le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique autorisée = ovaire

2

Obligation de RCP

- Organisation des RCP de recours pour les propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les chirurgies oncologiques complexes qu'il dispense.

3

Seuil d'activité minimale annuelle :

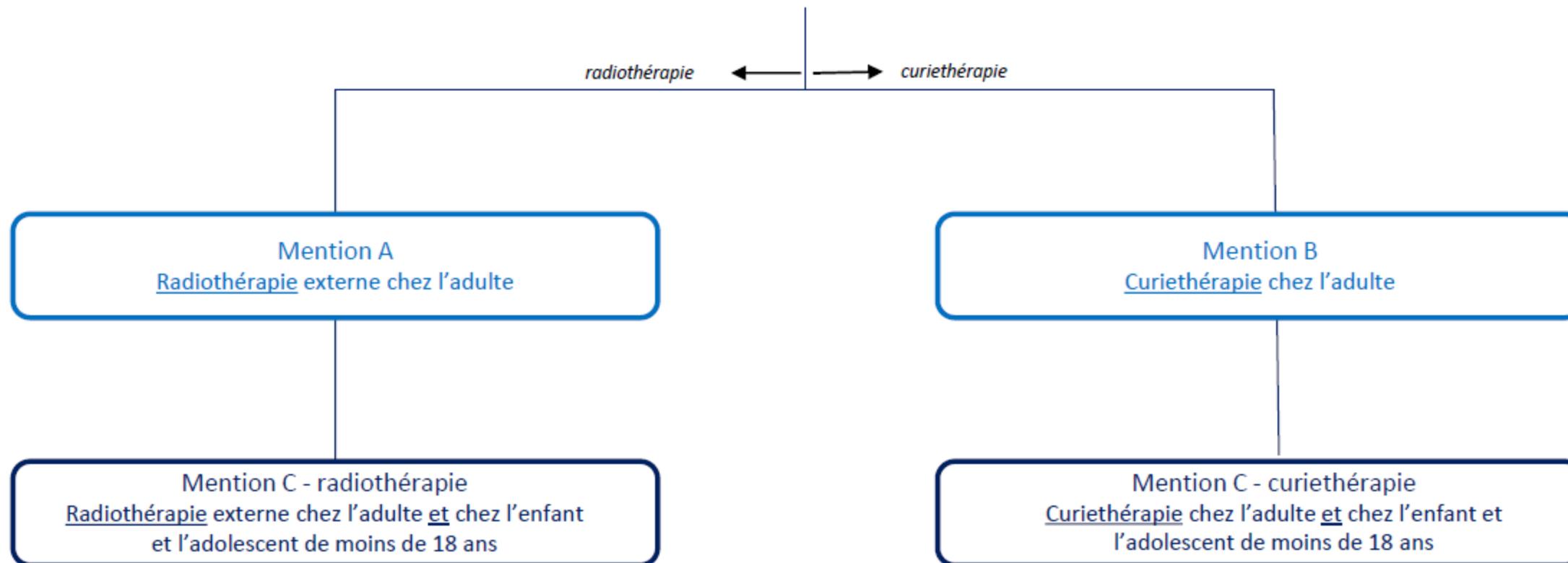
- 20 actes de chirurgies d'exérèse de la tumeur (couvrant toute la chirurgie oncologique gynécologique hors ovaire)
- Si autorisé à la PTS de l'ovaire : 20 actes de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire (en sus des 20 actes de chirurgie d'exérèse de la tumeur hors ovaire)

4

Spécialisations prévues par les décrets :

- Possibilité de constituer un centre de référence ou un centre de compétence de cancers rares labellisés par l'INCa pour de la chirurgie d'exérèse relevant de la mention A5 ou B5 avec organisation de la RCP cancers rares en regard.
- Possibilité d'être une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique dérogatoires mention A5 pour exception géographique autorisés ou pour les sites de chirurgie oncologique dérogatoires mention B1 pour exception géographique (Corse, DROM).
- Incitation à constituer une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique mention A5 en limite de respect du seuil en vue de l'atteinte et du maintien du respect du seuil sur le site autorisé fragile pendant toute la durée de son autorisation.

Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie



Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

