



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2235990J (numéro interne : 2022/271)
Date de signature	23/12/2022
Émetteur	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer.
Commande	Mettre en œuvre le nouveau régime des autorisations d'activité de traitement du cancer.
Actions à réaliser	Prendre en compte, dans les travaux de rédaction des schémas régionaux de santé 2023-2028, le futur régime d'autorisation des activités de soins ; Accompagner les évolutions de l'offre issues du nouveau régime.
Échéances	Mise en œuvre dans le cadre de la publication des schémas régionaux de santé 2023-2028 au plus tard au 1 ^{er} novembre 2023 et poursuite des actions les années suivantes.
Contacts utiles	Sous-direction de la régulation de l'offre de soins Bureau Plateaux techniques et prises en charge hospitalières aiguës (R3) Murielle RABORD Tél. : 01 40 56 42 89 Mél. : murielle.rabord@sante.gouv.fr Audrey CORMEROIS Tél. : 01 50 56 85 63 Mél. : audrey.cormerois@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexes	27 pages + 4 annexes (35 pages) Annexe 1 - Prises en charge du cancer hors autorisation d'activité de soins de traitement du cancer Annexe 2 - Principaux axes de travail et synthèse des déterminants transversaux qualité Annexe 3 - Architecture de l'activité Annexe 4 - Approche transversale aux activités de soins

Résumé	La présente instruction précise les modalités de mise en œuvre de la réforme de l'activité des autorisations de l'activité de traitement du cancer et détaille les orientations à retenir pour la rédaction des schémas régionaux de santé dans leurs versants relatifs au traitement du cancer en vue de la délivrance des autorisations d'activité de soins.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie, et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Traitement du cancer ; autorisation ; schéma régional de santé (SRS).
Classement thématique	Établissements de santé - Organisation
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - Articles L. 1151-1, L. 1415-2, L. 2141-11, L. 6122-1 et L. 6327-6 du code de la santé publique ; - Articles R. 5121-201-4 et suivants et R. 6122-25 du code de la santé publique ; - Article R. 4127-70 du code de la santé publique (i.e. article 70 du code de déontologie des médecins) ; - Article D. 6122-38 du code de la santé publique ; - 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.
Circulaire / instruction abrogée	Néant
Circulaire / instruction modifiée	Néant
Validée par le CNP le 16 décembre 2022 - Visa CNP 2022-144	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

Introduction et contexte

Les textes réglementaires encadrant l'activité de soins de traitement du cancer ont été publiés au Journal officiel le 27 avril 2022. Ils révisent les dispositions en vigueur depuis 2007 :

- [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.](#)

Ces textes résultent d'une co-construction en groupe de travail, associant l'ensemble des parties prenantes, et fondée sur les travaux d'expertise de l'Institut national du cancer (INCa).

Les décrets fixent les obligations réglementaires structurantes de la régulation de l'offre. Ils permettent d'améliorer la lisibilité de l'offre de soins en cancérologie, dans un objectif de renforcement de la pertinence des parcours de soins des patients atteints d'un cancer. Ils recentrent le périmètre de l'activité de soins sur trois modalités :

- Chirurgie oncologique ;
- Radiothérapie externe, curiethérapie ;
- Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC).

La réforme a également pour objectif **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'organisation des soins** (développement du « faire ensemble » notamment). Le patient est au cœur de la réforme avec un double enjeu de lutte contre la perte de chance que représente une prise en charge d'exercice chirurgicale non adaptée et de territorialité, pour que chaque patient puisse avoir accès à une équipe experte.

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 des soins.

Les mesures prises s'inscrivent pleinement dans les objectifs prioritaires de la **Stratégie décennale de lutte contre le cancer 2021-2030** visant à renforcer la visibilité et la qualité des soins en cancérologie, en particulier pour les cancers de mauvais pronostic, 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 et après le traitement. La réforme des autorisations de traitement du cancer vise notamment à l'accomplissement de l'action III.3.2 sur « la mise en place des seuils d'activité minimale ».

La réforme prend en compte la place de tous les acteurs de soins participant au parcours de soins des patients atteints d'un cancer¹ (titulaires de l'autorisation cancer, autres établissements de santé [ES], hospitalisation à domicile, médecine de ville). Elle intègre un retour d'expérience de la crise sanitaire liée à la COVID-19 concernant les organisations territoriales : une dimension de coopérations inter-hospitalières a ainsi été instaurée.

Les décrets du 26 avril 2022 prévoient des dispositions visant à diversifier le panel d'actions pour les établissements de santé et les agences régionales de santé et instaurer des « filets de sécurité » en réponse aux situations territoriales variées. Ces dispositions favorisent les coopérations entre les établissements 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.

La réforme vise à trouver un équilibre entre l'accès à l'expertise et à l'innovation d'une part et la priorisation des soins en proximité, en vue d'éviter les renoncements aux soins, les délais excessifs d'accès aux soins et de garantir une meilleure qualité de vie. Les sept axes principaux de la réforme sont détaillés dans l'annexe 2.

¹ Cf. annexe 1 de l'instruction.

La présente instruction est volontairement centrée sur la mise en œuvre de la réforme des autorisations via les schémas régionaux de santé (SRS) et sur la période d'octroi des nouvelles autorisations.

Sommaire

I – Mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de soins de traitement du cancer

- A. Calendrier et délivrance des nouvelles autorisations
- B. Notion de site géographique

II – Architecture de l'activité et traduction au sein des schémas régionaux de santé (SRS)

- A. Modalité de chirurgie oncologique
 - 1. Périmètre et objectif de l'activité
 - 2. Mentions de la modalité chirurgie oncologique
 - 3. **Les objectifs quantitatifs de l'offre de soins** (OQOS) de chirurgie oncologique
 - 4. Seuils d'activité minimale annuelle (cf. annexe 3)
- B. Modalité de radiothérapie externe, curiethérapie
 - 1. Périmètre et objectif de l'activité
 - 2. OQOS de radiothérapie externe, curiethérapie
- C. Modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC)
 - 1. Périmètre et objectif de l'activité
 - 2. OQOS de TMSC
 - 3. Seuils d'activité minimale annuelle

III – Focus sur la prise en charge des enfants

- A. Chirurgie oncologique pédiatrique
- B. Traitements médicamenteux systémiques du cancer
- C. Radiothérapie externe
- D. Exigences communes

IV – Focus sur certaines conditions d'autorisations de traitement du cancer

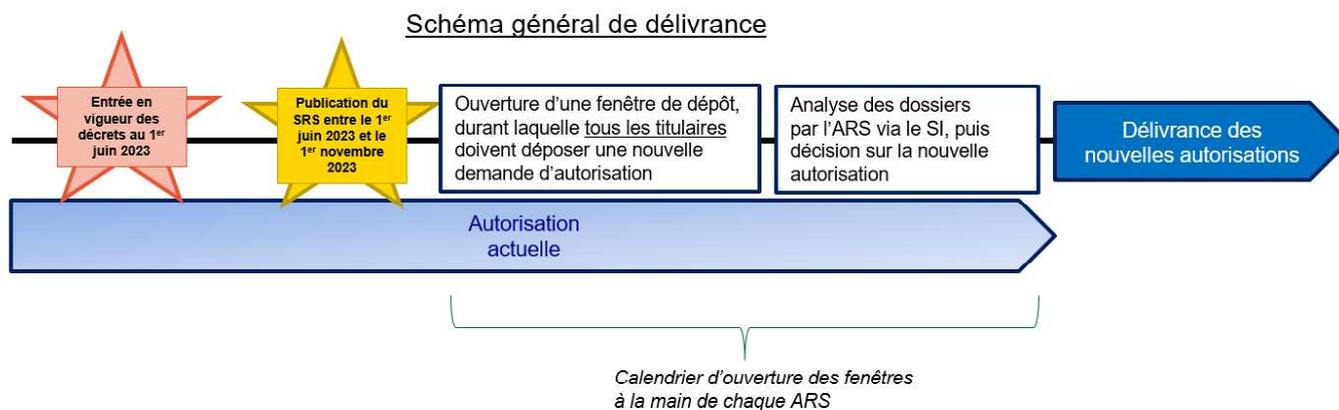
- A. Unités de surveillance continue et environnement en soins critiques
- B. Permanence médicale pour les titulaires d'autorisation de TMSC B et C
- C. Compétences et expériences médicales
- D. Réunions de concertations pluridisciplinaires et gradation en chirurgie oncologique

V – Orientations de travail dans le cadre de l'élaboration du SRS

- A. Reconstitutions territoriales
- B. Chirurgie oncologique de l'ovaire
- C. Accompagnement de la réforme

I – Mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de soins de traitement du cancer

A. Calendrier et délivrance des nouvelles autorisations



Les textes rénovés encadrant l'activité de soins de traitement du cancer entrent en vigueur le **1^{er} juin 2023**, et les SRS 2023-2028 prenant en compte ces nouvelles dispositions devront être publiés **au plus tard le 1^{er} novembre 2023**.

Situation des titulaires d'autorisations de traitement du cancer en cours au 1^{er} juin 2023 (dispositions transitoires fixées à l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022).

Les autorisations en cours, c'est-à-dire celles délivrées sur le fondement de la réglementation antérieure aux décrets du 26 avril 2022, sont prolongées **jusqu'à ce que l'agence régionale de santé (ARS) ait statué sur la nouvelle demande d'autorisation sollicitée lors de la première fenêtre de dépôt après la publication dudit SRS dans chaque région.**

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

L'ARS pourra accorder l'autorisation aux titulaires susvisés à la condition que cette autorisation soit compatible avec les objectifs quantifiés en implantation du SRS (« OQOS implantation ») et que les titulaires s'engagent à respecter les dispositions transitoires suivantes² :

- 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 dès la première année³.
L'ARS est invitée à utiliser ce délai pour débiter, avec les titulaires d'autorisation en limite de seuil, un dialogue autour d'éventuels engagements ou réorientations organisationnelles pouvant intégrer des coopérations inter-établissements titulaires d'autorisation, et ainsi aboutir au respect des obligations de seuils sur le site géographique en limite.

² Article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer.

³ Un seuil d'activité minimale annuelle de 5 chirurgies d'exérèse est fixé pour chacune des pratiques thérapeutiques spécifiques d'organes en chirurgie oncologique digestive (foie, œsophage et jonction œsophagienne, rectum, pancréas, estomac).

- 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'implantation (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 des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique (suspension totale ou partielle de l'autorisation).

Il est à noter que si un titulaire d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, dans sa version antérieure au décret en vigueur au 1^{er} juin 2023 ne dépose pas de dossier de demande d'autorisation, son autorisation tombera *de facto*, sans aucun formalisme, à la date suivant l'échéance de la première fenêtre de dépôt des demandes d'autorisations cancer sus-évoquée⁴.

Situation de demandes d'autorisation ex-nihilo d'activité de soins de traitement du cancer

Les mesures transitoires précitées ne concernent pas les situations de création d'activité de traitement du cancer ex-nihilo à compter de l'application du décret (soit le 1^{er} juin 2023). Ces créations d'activité relèvent des dispositions législatives et réglementaires de droit commun.

Dossier unique de demande d'autorisation

Par souci de simplification, **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 deux situations suivantes :

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

B. Notion de site géographique

Conformément aux textes législatifs en vigueur encadrant les activités de soins⁵, les autorisations sont octroyées par site géographique (FINESS géographique), y compris dans la situation d'un établissement multi-sites (même FINESS juridique) : une autorisation est attribuée pour un site et ne peut pas concerner deux sites géographiques différents, ni être attribuée à une équipe médicale ou chirurgicale de territoire.

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

Les seuils d'activité sont applicables par site géographique autorisé, même pour la situation d'une entité juridique multi-sites ou en cas de coopération inter-établissements autorisés.

⁴ Il de l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activité de soins.

⁵ Article L. 6122-1 et suivants du code de la santé publique.

En aucun cas la 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.

II – Architecture de l'activité et traduction au sein des schémas régionaux de santé (SRS)⁶

A. Modalité de chirurgie oncologique

1. Périmètre et objectif de l'activité

La réforme utilise les termes de « chirurgie oncologique » en référence à la définition de la chirurgie relevant de l'autorisation de traitement du cancer, ce qui exclut la chirurgie diagnostique/symptomatique/palliative/reconstructrice différée, qui peut être pratiquée dans le cadre du parcours de soins des patients atteints d'un cancer.

Le périmètre de la modalité de traitement du cancer par chirurgie oncologique est recentré sur **le traitement curatif de la tumeur ou de la pathologie cancéreuse**. Sur la base des travaux d'expertise de l'INCa, les nouveaux décrets recentrent le périmètre de l'autorisation sur 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), ce qui permet d'associer tous les autres acteurs de santé du parcours de soins des patients atteints d'un cancer à leur prise en charge, dans le cadre de leurs compétences.

L'autorisation de chirurgie oncologique est 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.

Par exemple, la chirurgie des cancers de l'œsophage relève de la chirurgie oncologique digestive et viscérale quel que soit le chirurgien la pratiquant (chirurgien digestif et/ou chirurgien thoracique).

Cela ne retire en rien les exigences de formation qui s'imposent aux professionnels de santé pour assurer ces prises en charge, étant rappelé le code de déontologie des médecins qui implique que le chirurgien ne pourra exercer qu'à l'intérieur de son domaine de connaissance et d'expérience (article R. 4127-70 du code de la santé publique, i.e. article 70 du code de déontologie des médecins).

Étant rappelé également le principe de la multidisciplinarité des sites autorisés à la chirurgie oncologique avec mention B, il est possible pour l'ARS d'autoriser un établissement à la chirurgie oncologique digestive avec mention B et diverses pratiques thérapeutiques spécifiques mais dont les opérateurs seraient des chirurgiens digestifs pour l'essentiel de l'activité autorisée et des chirurgiens thoraciques pour la pratique thérapeutique spécifique de l'œsophage.

⁶ Cf. annexe 3 de l'instruction.

2. Mentions de la modalité chirurgie oncologique

La gradation

La gradation de l'offre en chirurgie oncologique est assortie d'une gradation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et du niveau d'environnement requis (organisation pluridisciplinaire de l'équipe chirurgicale, plateaux techniques et soins critiques) :

- **Mention A Chirurgie oncologique** : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs⁷ et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie).

Mention B Chirurgie oncologique complexe : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récurrence et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours⁸.

Seuls ces titulaires avec mention B assureront également, s'ils le demandent, les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS)⁹ pour lesquelles ils seront autorisés. Les PTS sont instaurées pour la mention B1, chirurgie oncologique complexe digestive (PTS = mission socle + le cas échéant foie et/ou estomac et/ou pancréas et/ou œsophage et jonction-œsophagienne et/ou rectum), et pour la mention B5, chirurgie oncologique complexe gynécologique (PTS = mission socle + le cas échéant ovaire). Des seuils sont instaurés en regard. Cette imbrication des différentes interventions chirurgicales oncologiques et des seuils va dans le sens des études internationales indiquant que le niveau de qualité de la chirurgie oncologique est lié au volume et à la diversité des interventions en cancérologie. Il est précisé que le titulaire d'une autorisation B1 ou B5 doit réaliser les chirurgies oncologiques complexes relatives à sa mention en sus des PTS pour lesquelles il est autorisé. Par exemple, le titulaire avec mention B1 réalisera les chirurgies oncologiques complexes du cancer colorectal, et le titulaire avec mention B5 réalisera les chirurgies complexes du cancer de l'utérus.

La chirurgie oncologique mammaire et la chirurgie oncologique indifférenciée ne sont pas concernées par cette gradation de mention B.

- **Mention C Chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.**

Sur la mention A7 Chirurgie oncologique indifférenciée

La chirurgie oncologique indifférenciée - mention A7 concerne :

- La chirurgie oncologique des os et tissus mous, qui est traitée par les dispositions du décret relatif aux conditions d'implantation portant sur les centres de références et centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCa. Toute suspicion de sarcome doit être orientée vers un centre de référence ou de compétence en charge d'assurer les RCP cancers rares. Le décret prévoit une orientation possible vers un plateau technique de chirurgie oncologique avec mention A adéquat sous conditions ;

⁷ Digestive et viscérale ; ORL et maxillo-faciale ; thoracique ; urologique ; gynécologique ; mammaire.

⁸ I. de l'article R. 6123-91-2 du code de la santé publique : RCP de recours aux fins de propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les prises en charge chirurgicales complexes dispensées par le titulaire avec mention B.

⁹ Le dispositif d'identification de pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) est créé par l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021.

- La chirurgie oncologique ophtalmologique ;
- La neurochirurgie relève d'une autorisation d'activité de soins ad hoc. Cependant le titulaire doit disposer d'une double autorisation (chirurgie oncologique et neurochirurgie) pour pratiquer une exérèse de tumeur relevant de l'activité de neurochirurgie¹⁰ ;
- La chirurgie oncologique dermatologique en secteur interventionnel¹¹ ;
- La chirurgie oncologique de la thyroïde lorsque l'activité de la sphère ORL et maxillo-faciale est limitée à cette seule pratique. À noter que cette chirurgie oncologique est également comptabilisée au sein de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale (mentions A3 et B3). Mais une activité limitée aux actes de chirurgie thyroïdienne ne suffit pas, quel qu'en soit le niveau, pour que soit identifiée une mention « chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale ». Une telle activité sera alors couverte par l'autorisation de « chirurgie des cancers » mention A7, sans être soumise au seuil spécifique du cancer de la thyroïde.

Sur la notion de chirurgie oncologique complexe

Dans le cadre de la réforme, le socle de la chirurgie oncologique complexe chez l'adulte¹² est définie comme une chirurgie oncologique multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes, ou la chirurgie oncologique en zone irradiée.

Cette définition juridique structurant la gradation de l'offre de soins de traitement du cancer autorisée par l'ARS, ne préjuge pas de la lourdeur ou de la haute technicité d'autres prises en charge chirurgicales oncologiques.

La réforme aboutit à ce que **les titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique de mention A puissent réaliser l'ensemble des chirurgies de la localisation considérée à l'exception des chirurgies oncologiques complexes** définies ci-dessus, certaines opérations nommément énumérées dans les textes et les pratiques thérapeutiques spécifiques étant réservées aux établissements de mention B.

Ainsi, les titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique gynécologique avec mention A pourront continuer à assurer les chirurgies des cancers de l'endomètre ou du col, dès lors qu'il n'y a pas d'atteinte multiviscérale. Le rôle des RCP pré-opératoires est déterminant pour favoriser l'accès de la patiente au bon niveau de prise en charge pour le curage lomboaortique ou les chirurgies des cancers du col et de l'endomètre. L'objectif recherché est celui de la coordination optimale des parcours de soins des patientes concernées et de ne pas aboutir à une concentration trop importante de l'offre de soins.

C'est la raison pour laquelle seules les atteintes péritonéales des cancers gynécologiques et le cancer de l'ovaire correspondent à des pratiques thérapeutiques spécifiques des sites mention B5.

¹⁰ Article R. 6123-96 du code de la santé publique.

¹¹ Les « petites chirurgies dermatologiques » réalisées en consultation externe à l'hôpital ni celles réalisées en cabinet libéral de médecine de ville ne relèvent pas de l'autorisation de traitement du cancer par chirurgie oncologique indifférenciée avec mention A7.

¹² Au II. de l'article R. 6123-87-1 du code de la santé publique.

Sur le cas particulier de la pratique thérapeutique spécifique (PTS) de chirurgie oncologique de l'ovaire au sein de la mention B5

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, y compris celles ne correspondant pas au périmètre de calcul du seuil (chirurgie d'exérèse de résection tumorale complète dans les situations de tumeurs avancées avec extension péritonéale massive).

Les chirurgies des cancers de l'ovaire pourront être réalisées uniquement sur des sites de mention B5 autorisés à la PTS ovaire. L'enjeu du seuil n'est pas de quantifier de manière exhaustive les actes réalisés sur cet organe, mais de garantir la compétence d'une équipe chirurgicale qui maîtrise l'ensemble de la chirurgie concernée. En effet, l'extension tumorale ne peut être déterminée qu'en per-opératoire, la découverte d'une tumeur avancée nécessitant son retrait en totalité pour limiter les risques pour la patiente d'extension à distance et de récurrence de la tumeur. Le seuil de chirurgie d'exérèse de résection complète des tumeurs avancées de l'ovaire est un marqueur de qualité de cette équipe montrant sa capacité à réaliser tous les gestes nécessaires pour obtenir un résultat oncologique sans perte de chance pour la patiente.

3. Les objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) de chirurgie oncologique

La réforme aboutit à distinguer dans le SRS **13 objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS implantation) pour la chirurgie oncologique** correspondant aux 7 mentions A (A1 à A7), aux 5 mentions B (B1 à B5) et 1 mention C (enfants et adolescents de moins de 18 ans).

Pour les mentions B, les OQOS concernent les sites qui réalisent, en sus de la chirurgie oncologique relevant de la mention A, **a minima la mission socle** qui est : « *la mission de recours (y compris les RCP de recours sur les chirurgies complexes mentionnées par le décret conditions d'implantation cancer¹³), 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* ».

Pour déterminer les OQOS de chirurgie oncologique complexe de mention B, l'ARS pourra s'appuyer notamment, au-delà des enjeux du respect des seuils, sur les autres conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement :

- déterminants transversaux de la qualité en cancérologie ;
- capacité à mettre en place une RCP de recours¹⁴ (seul ou conjointement avec un autre titulaire de mention B) ;
- capacité à disposer des plateaux techniques exigés, y compris en unités de surveillance continue ou en soins critiques ;
- capacité à garantir une prise en charge chirurgicale pluridisciplinaire en pré, per et post opératoire.

¹³ I. de l'article R. 6123-91-2 du code de la santé publique. : RCP de recours aux fins de propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les prises en charge chirurgicales complexes dispensées par le titulaire avec mention B.

¹⁴ I. de l'article R. 6123-91-2 du code de la santé publique. : RCP de recours aux fins de propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les prises en charge chirurgicales complexes dispensées par le titulaire avec mention B.

Sur la gestion des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS)

Les PTS d'organes de la chirurgie oncologique complexe digestive et viscérale (B1) ou gynécologique (B5), **ne font pas l'objet d'OQOS**, afin d'apporter de la souplesse au niveau de la régulation territoriale.

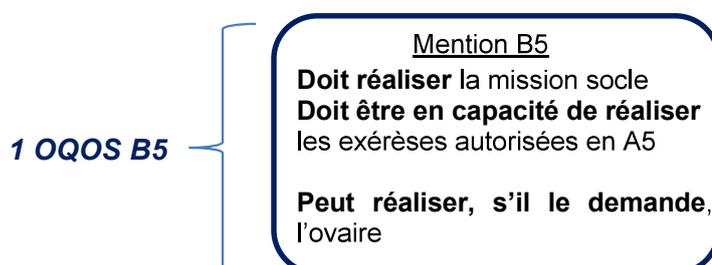
En effet, lors de la demande d'autorisation, le demandeur peut limiter sa demande d'autorisation à une ou plusieurs PTS, sachant que la mission socle est obligatoire.

Les ARS intègrent ces PTS dans la décision d'autorisation, en vue de pouvoir les recenser sur le territoire, et permettre leur contrôle. Si le titulaire n'a pas demandé une PTS d'organe, ou si elle lui est retirée, il ne peut plus **pratiquer** les chirurgies d'exérèses afférentes à la PTS concernée. Par ailleurs, il convient de souligner que l'ARS peut suspendre ou retirer l'autorisation de réaliser une PTS sans retirer l'entièreté de l'autorisation de la modalité/mention de traitement du cancer concernée¹⁵.

Il convient de préciser que le titulaire de l'autorisation peut faire évoluer ses PTS au cours de la durée de l'autorisation, suivant la procédure mentionnée au II. de l'article D. 6122-38 du code de la santé publique.

Sur la détermination des OQOS de la chirurgie complexe gynécologique

L'ARS détermine des OQOS pour la modalité chirurgie oncologique complexe gynécologique (B5). Au sein de cette modalité, les titulaires demandent, ou non, à réaliser la PTS ovaire :



Il est à noter qu'un titulaire de l'autorisation B5 qui n'a pas fait la demande de réalisation de la PTS ovaire lors de la demande d'autorisation initiale, pourra demander à la réaliser au cours de la durée de ladite autorisation.

Ainsi, l'ARS doit veiller à ouvrir un nombre d'implantations de mention B5 suffisant pour permettre l'adaptation dans le temps, du nombre de titulaires avec la PTS « ovaire » aux besoins de santé sur le territoire. Il est rappelé notamment que la période de mise en conformité de deux ans prévue par les dispositions transitoires du décret du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer permet aux titulaires, ne respectant pas le seuil ovaire lors de l'autorisation, de monter en compétence. L'ARS devra réaliser une visite de conformité au bout de ces deux ans afin de s'assurer que lesdits titulaires respectent les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement opposables pour la pratique de la PTS « ovaire ».

¹⁵ Article L. 6122-13 du code de la santé publique.

Il en sera de même s'agissant de la détermination des OQOS de chirurgie oncologique digestive et viscérale complexe, y compris les atteintes péritonéales, avec mention B1, en regard des 5 pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) d'organes précités.

Sur l'imbrication de la mention A au sein de la mention B

L'autorisation de mention B couvre l'activité de chirurgie oncologique de mention A. Il n'y a pas de double autorisation (A+B), un unique OQOS de mention B est suffisant. Par ailleurs, le décret précise que le site avec mention B aura vocation à réaliser les pratiques de chirurgie oncologique relevant de la mention A et celles de la mention B concernées.

Sur les exceptions géographiques

Les autorisations dérogatoires pour exception géographique ne font pas l'objet d'OQOS en implantation spécifiques.

La réforme prévoit l'introduction de nouvelles dispositions visant à diversifier le panel d'outils pour répondre aux situations territoriales variées. Il est important de trouver un équilibre entre qualité et sécurité des soins, d'une part, et équité d'accès aux soins et proximité, d'autre part. L'objectif de ces dispositions est de lutter contre les renoncements aux soins ou les ruptures dans les parcours des patients. Il s'agira aussi de ne pas fragiliser l'organisation des soins de certains territoires déjà en difficulté (zones de montagne, zones rurales notamment).

À cet effet, le SRS peut proposer « dans ses parties littéraires » (diagnostic, objectifs poursuivis¹⁶) relatives à l'activité de soins de traitement du cancer, un focus sur un territoire géographique plus fin¹⁷ que le zonage¹⁸ retenu pour cette activité de soins, afin de préciser les éléments justifiant un besoin de santé en offre de chirurgie oncologique avec mention A. Ces éléments peuvent porter sur des enjeux d'équité d'accessibilité aux soins notamment en termes d'éloignement ou de délais d'accès excessifs pour une partie significative de la population. Il s'agit également de veiller à améliorer l'organisation des soins en chirurgie des cancers afin d'éviter les fuites extra régionales.

Les autorisations dérogatoires de chirurgie oncologique pour exception géographique ne peuvent concerner que la chirurgie oncologique avec les mentions A1 à A6. Ces titulaires se verraient exemptés des seuils d'activité minimale sous couvert de dispositions de sécurisation, telle une convention obligatoire avec un titulaire de chirurgie oncologique atteignant d'emblée le seuil au moment de l'octroi des nouvelles autorisations (projet chirurgical partagé ; RCP commune...). À noter que ces autorisations dérogatoires n'ont pas vocation à être situées en proximité d'un site autorisé de droit commun pour la même localisation de tumeurs avec mention A ou mention B.

La coopération impliquera forcément un autre établissement autorisé à la chirurgie oncologique de mention A solide en termes d'activité ou à la mention B pour la même localisation de tumeurs. Il s'agit de garantir le respect des déterminants transversaux qualité en cancérologie et la qualité et sécurité de la prise en charge chirurgicale oncologique sur le site dérogatoire pour exception géographique.

¹⁶ Hors objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) en implantation.

¹⁷ Par exemple, bassin de vie ou regroupement de bassin de vie (hors dénomination exacte de ville ou d'entité juridique ou d'établissement de santé) ;

¹⁸ Les zones du SRS donnant lieu à la répartition des activités de soins et EML (articles L. 1434-9 et R.1434-30 du code de la santé publique).

Il est également prévu des autorisations dérogatoires de chirurgie oncologique de mention B **pour la Corse¹⁹ et les départements et régions d'Outre-mer (DROM)²⁰**. Le SRS peut mentionner dans les mêmes conditions que celles précitées, un besoin exceptionnel de soins en chirurgie **de chirurgie oncologique complexe avec mention B pour exception géographique**, l'enjeu n'étant pas la dispersion de l'offre en chirurgie oncologique complexe en Corse ou dans les DROM mais bien l'accompagnement dans le temps de l'émergence d'une offre solide en regard notamment des enjeux du seuil. Une coopération est exigée avec un titulaire de chirurgie oncologique complexe avec mention B situé sur le territoire métropolitain qui assurerait les RCP et accompagnerait un projet chirurgical partagé. **Les normes d'environnement en termes de plateaux techniques et de soins critiques sont rendues opposables pour le site dérogatoire mais le seuil n'est pas exigible**. Il s'agit de permettre le démarrage ou le maintien d'organisations encore fragiles pour bénéficier d'autorisations de droit commun en chirurgie oncologique avec mention B, et de garantir une continuité de la prise en charge en cancérologie sur place sans aboutir à des pertes de chance ni de qualité des soins pour les patients.

L'ARS veillera, en lien avec les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM), à ce que cette orientation du SRS n'ait pas un impact sur la liberté de choix du patient sur son lieu de prise en charge (DOM ou métropole) et ne remette pas en cause la possibilité de transport par évacuation sanitaire.

La durée des autorisations de chirurgie oncologique dérogatoires pour exception géographique est de 7 ans.

4. Seuils d'activité minimale annuelle (cf. annexe 3)

Après la période de mise en conformité, le titulaire de l'autorisation doit respecter de manière annuelle les obligations de seuil, qui feront l'objet d'un suivi et de contrôles par l'ARS. Il est à noter qu'en cas d'évènements exceptionnels, une souplesse est introduite par la réforme.²¹.

Contexte

À l'occasion de la réforme des autorisations, et compte tenu du recentrage de la définition de la chirurgie oncologique sur la seule exérèse, l'INCa a développé une nouvelle méthodologie de calcul des seuils : il s'agit de passer d'un décompte par groupes homogènes de malades (GHM) à une comptabilisation par actes CCAM d'exérèse. La méthodologie actuelle de calcul des seuils était plus large en permettant aux établissements de coder comme « chirurgie des cancers » des GHM non adossés sur un acte d'exérèse de tumeurs (découverte fortuite ; chirurgie des complications telle la douleur...). **Cette évolution contribuera au renforcement de la lisibilité et de la qualité de l'offre de soins sur le territoire**. Une notice technique rédigée par l'INCa sera publiée prochainement sur leur site. Elle permettra à l'ARS de s'approprier la nouvelle méthode de calcul des seuils d'activité et de faciliter son action de suivi et de contrôle de la mise en œuvre des autorisations par les titulaires d'autorisation d'exercer la chirurgie oncologique.

¹⁹ Article 2 du décret n° 2022-1046 du 25 juillet 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de médecine qui intègre des dispositions rectifiant le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer.

²⁰ Article R. 6123-92-12 du code de la santé publique.

²¹ II. de l'article R. 6123-91-4 du code de la santé publique.

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 afin d'identifier les situations dans lesquelles un volume d'activité trop faible représentait un sur-risque de décès prématuré ou de complications pour le patient ou une perte de chance en termes de survie.

L'ARS veillera à replacer la question du seuil dans le cadre plus large des dispositions visant le renforcement de la qualité et de la sécurité de la chirurgie oncologique : dispositions transversales qualité ; gradation en chirurgie oncologique ; principe de seuils imbriqués pour une localisation de tumeur ; ressources chirurgicales ; exigences en plateaux techniques et en soins critiques. Par ailleurs, en cas de coopérations entre titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique, **la prise en compte des seuils se fera au niveau du site géographique autorisé.**

Seuils appliqués aux titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique digestive et viscérale

Les titulaires de chirurgie oncologique avec mention « A1 » devront respecter un seuil de 30 actes de chirurgie d'exérèses (hors ceux de chirurgie complexe ou d'organes fixés pour les seuls titulaires avec mention B1).

Les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B1 devront respecter un seuil de 30 actes de chirurgie d'exérèses. Il s'agit du même niveau de seuil que celui en vigueur pour les titulaires avec mention A1 mais comprenant un périmètre plus large d'actes d'exérèses puisque pourront y être inclus les actes de chirurgies d'exérèses complexes (multidisciplinaires, multiviscérales, de récurrence ou en zone irradiée) et, en fonction des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) autorisées, les chirurgies d'exérèses d'organe (foie, rectum, pancréas, estomac, œsophage). Il est rappelé que ces chirurgies d'exérèses d'organes constituant une PTS ont également un seuil d'activité minimale de 5 actes de chirurgie oncologique, seuil intégré au seuil global de 30.

S'agissant des seuils appliqués aux titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique complexes gynécologiques

Les titulaires de chirurgie oncologique avec mention A5 devront respecter un seuil de 20 actes de chirurgie d'exérèses (hors ceux de chirurgie complexes ou d'organes fixés pour les seuls titulaires avec mention B5).

Les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B5 autorisés uniquement au socle devront respecter un seuil de 20 actes de chirurgie d'exérèses comprenant l'ensemble de la chirurgie d'exérèse des cancers gynécologiques, hors celles relatives à l'ovaire. Il s'agit du même niveau de seuil que celui pour les titulaires avec mention A5 mais comprenant un périmètre plus large d'actes d'exérèses puisque pourront y être inclus les actes de chirurgies d'exérèses complexes (multidisciplinaires, multiviscérales, de récurrence ou en zone irradiée).

Les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B5 autorisés au socle et à la pratique thérapeutique spécifique (PTS) de l'ovaire devront respecter :

- le seuil de 20 actes de chirurgie d'exérèses : comprenant l'ensemble de la chirurgie d'exérèse des cancers gynécologiques hors actes de chirurgie des cancers de l'ovaire ;
- plus, pour la PTS de l'ovaire, le seuil de 20 actes de « cytoréductions complètes des cancers avancés de l'ovaire ». Ce seuil constitue **un acte marqueur** répondant à l'enjeu de qualité et de sécurisation des prises en charge, aussi seules les cytoréductions complètes sont comptabilisées dans l'algorithme de détermination des seuils.

B. Modalité de radiothérapie externe, curiethérapie

1. Périmètre et objectif de l'activité

La réforme maintient une autorisation générique de radiothérapie sans procéder à l'instauration d'une gradation des soins en radiothérapie fondée sur les techniques, ce afin de répondre à l'enjeu du déploiement des techniques et des équipements/logiciels de radiothérapie de haute technicité (radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité [RCMI], stéréotaxie) sur le territoire. Les seuils restent les mêmes.

Des CI et des CTF sont instaurées pour certaines techniques de radiothérapie en termes de procédure, d'astreintes (curiethérapie en continu sur plusieurs jours), de protocoles préétablis multidisciplinaires (stéréotaxie ; équipement de radiothérapie avec imagerie embarquée), en termes de nombre d'équipements sur le site (stéréotaxie).

L'objectif est aussi le renforcement de la continuité des prises en charge pendant tout l'épisode de soins du patient par des coopérations territorialisées inter-structures autorisées 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.

Des pré-requis sont instaurés lors de l'implantation dans la structure de radiothérapie d'une nouvelle technique de radiothérapie, et en particulier une charte de fonctionnement de la structure de radiothérapie transférable à l'ARS pour information. Cela répond aux recommandations du groupe expert permanent de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) (GPMED) sur « *les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques de radiothérapie* » publiées en mars 2015.

2. OQOS de radiothérapie externe, curiethérapie

La réforme aboutit à distinguer dans le SRS **4 objectifs quantitatifs de l'offre de soins « OQOS implantation » pour la modalité radiothérapie externe, curiethérapie** :

- 1 OQOS relatif à la mention A Radiothérapie externe chez l'adulte (maintien de l'organisation actuelle) ;
- 1 OQOS relatif à la mention B Curiethérapie chez l'adulte (maintien de l'organisation actuelle) ;
- 1 OQOS relatif à la mention C Radiothérapie externe chez l'adulte et les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans ;
- 1 OQOS relatif à la mention C Curiethérapie chez l'adulte et les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans.

Focus sur les exceptions géographiques

Les autorisations de radiothérapie externe dérogatoires pour exception géographique sont maintenues. Les dispositions de l'article R. 6123-93 du code de la santé publique prévoient la possibilité pour les ARS d'octroyer des autorisations dérogatoires pour exception géographique lorsque l'accès à un plateau technique impose des temps de trajet ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé. Ces sites dérogent aux obligations réglementaires de disposer d'au moins deux accélérateurs de particules²²

²² Accélérateurs linéaires médicaux.

et le seuil d'activité minimale annuelle de 600 patients ne leur est pas opposable. L'autorisation d'exercer la radiothérapie sur le site dérogatoire est détenue obligatoirement par une entité juridique déjà titulaire d'un site de radiothérapie de droit commun respectant les seuils. Il existe sur le territoire national métropolitain 10 centres de radiothérapie dérogatoires pour exception géographique.

Sur la protonthérapie

Le décret clarifie les **conditions d'autorisation d'exercer la radiothérapie externe selon la technique de protonthérapie**. Le site doit disposer :

- D'une autorisation de traitement du cancer mention C Radiothérapie externe chez l'adulte et chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans ;
- D'une autorisation d'équipement matériel lourd pour le cyclotron à utilisation médicale.

Il existe actuellement trois centres de protonthérapie sur le territoire national (Orsay, Nice, Caen). Des travaux nationaux sont en cours sur les indications validées, sur le niveau de régulation le plus pertinent et sur le modèle médico-économique garantissant l'équilibre financier de ces structures. La réforme favorise les orientations des enfants et des adultes vers les trois centres de protonthérapie précités concernant les indications validées à ce jour. L'activité est comptabilisée dans l'activité de traitement de radiothérapie des deux titulaires d'autorisation de radiothérapie externe concernés en cas d'une co-prise en charge de la préparation du traitement de protonthérapie.

C. Modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC)

1. Périmètre et objectif de l'activité

Définition

La modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC) couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie intraveineuse, orale, sous-cutanée...).

L'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC) ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relèvera de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de soins de médecine nucléaire²³. Les dispositions réglementaires spécifiques aux TMSC ne sont pas opposables aux futurs titulaires d'autorisation de médecine nucléaire avec mention B qui pratiqueront des actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique²⁴.

Missions

L'autorisation de TMSC concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique et réaliser sur leur site les primo-prescriptions de TMSC. Toute décision ou changement significatif de TMSC relève de la compétence du seul titulaire de l'autorisation qui les prescrira sur la base d'une RCP organisée par des titulaires d'autorisation.

²³ [Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire.](#)

²⁴ d) du 2° de l'article R. 6123-135 du code de la santé publique.

Cette orientation est en cohérence avec le renforcement des déterminants transversaux de la qualité en cancérologie rendus opposables à tous les titulaires d'autorisation - quelle que soit la modalité - tels l'accès aux essais cliniques, l'information délivrée sur les séquelles ou l'impact du traitement sur la qualité de vie du patient, la coordination du parcours de TMSC des patients et la continuité des soins.

La présentation de la décision thérapeutique initiale d'un TMSC est toujours faite lors d'une consultation avec le patient sur le site autorisé aux TMSC.

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 une structure non autorisée « dite associée » pour la poursuite de leur TMSC. Conformément aux dispositions du 2° du III. de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique, les structures non autorisées aux TMSC « dites associées » ne peuvent pas assurer la primo-prescription de TMSC²⁵ (cf. annexe 1).

Exigences

Le renforcement des exigences opposables aux titulaires de TMSC nécessite que l'ARS soit vigilante sur les ressources humaines notamment en médecins oncologues. La réforme maintient le principe selon lequel un titulaire d'autorisation de TMSC dispose d'au moins un médecin oncologue (article D. 6124-134-1 du code de la santé publique). L'enjeu est de garantir des OQOS en implantation de TMSC répondant aux besoins de santé du territoire, quelle que soit la localisation de tumeur concernée.

Le texte prévoit néanmoins que « par dérogation », le titulaire de l'autorisation de TMSC peut ne pas disposer de médecin oncologue sur le site mais d'au moins un médecin relevant d'une autre spécialité avec une formation complémentaire en cancérologie. Cela permettra aux ARS de tenir compte de la situation d'établissements de santé situés dans des zones géographiques fragiles au plan des ressources médicales ou bien à la situation des établissements multisites qui peuvent disposer de plusieurs équipes de TMSC réparties sur ces sites. Il est à noter que dans ces situations dérogatoires, les TMSC seront limitées à l'une ou quelques localisations de tumeurs en fonction de la formation initiale du ou des médecin(s) spécialiste(s) d'organe concerné(s).

L'article D.6124-134-1 du code de la santé publique est aussi utilisé comme référence pour déterminer les médecins autorisés à primo prescrire.

2. OQOS de TMSC

La réforme aboutit à distinguer dans le SRS **3 objectifs quantitatifs de l'offre de soins « OQOS implantation » pour la modalité TMSC** :

- 1 OQOS Mention A TMSC adulte, hors chimiothérapie intensive de mention B (maintien de l'organisation actuelle) ;
- 1 OQOS Mention B TMSC adulte, y compris les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et gestion de cette aplasie ;

²⁵ En effet, les dispositions du 2° du III. de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique ne rendent pas applicables les dispositions du 2° du I de l'article R. 6123-94 du code de la santé publique (primoprescriptions de TMSC).

- 1 OQOS Mention C TMSC enfants et adolescents de moins de 18 ans, y compris les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et gestion de cette aplasie.

Focus sur les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours

La mention B concerne à ce stade essentiellement les TMSC lourds en hématologie. Des cancers des testicules et exceptionnellement d'autres tumeurs solides pourront également être concernés au regard des molécules existantes ce jour. **Pour la mention C pédiatrique,** les chimiothérapies intensives concernent à la fois l'hématologie et les tumeurs solides.

La mention B ou la mention C en TMSC permet un encadrement réglementaire pour les établissements de santé réalisant des chimiothérapies intensives entraînant des aplasies prévisibles de plus de 8 jours et assurant la gestion de cette aplasie.

Ces chimiothérapies intensives sont à distinguer des autres chimiothérapies lourdes qui pourront être réalisées sur un site de mention A et pour lesquelles les éventuelles complications, y compris celles de l'aplasie, pourront être gérées sur ces sites ou d'autres sites hospitaliers non autorisés au traitement du cancer. Les aplasies non prévisibles ou prévisibles sur une courte durée peuvent être gérées hors sites hospitaliers autorisés au traitement du cancer souvent via les urgences, notamment lorsque ces aplasies interviennent au domicile du patient. Ces autres situations relèvent du champ de la recommandation de bonnes pratiques.

Il est à noter qu'il n'est pas exigé pour la mention B ou la mention C un accès à une réanimation sur place, ni une autorisation d'exercer l'activité de greffe. Il s'agit de garantir la qualité de l'équipe médicale assurant les chimiothérapies lourdes entraînant des aplasies prévisibles et la gestion de ces aplasies.

À noter que la réforme des autorisations de traitement du cancer est liée aux dispositions législatives et réglementaires encadrant et régulant les médicaments de thérapie innovante (articles [L. 1151-1](#) et [R. 5121-201-4 et suivants](#) du code de la santé publique). À ce jour, dans le champ des TMSC sont concernés les Car'T Cells. Ainsi, la liste des établissements pouvant réaliser des Car'T Cells arrêtée par l'ARS reste en vigueur, en complémentarité avec les autorisations de TMSC délivrées par l'ARS.

3. Seuils d'activité minimale annuelle

Le seuil d'activité minimale est réhaussé à 100 patients adultes dont 65 en hospitalisation de jour. Le seuil TMSC ne recouvre qu'une partie de l'activité car il concerne uniquement les TMSC dispensés en intra veineuse (IV). Il s'agit d'un marqueur de la qualité et de la sécurité des soins en TMSC du titulaire de l'autorisation.

Il est à noter que, même si le périmètre du seuil est limité aux TMSC dispensés par voie intraveineuse (IV), le périmètre de l'autorisation de TMSC (application des CI et CTF) couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord, y compris les TMSC oraux.

La notice technique mise à disposition par l'INCa détaille les modalités de calcul des seuils pour l'activité des TMSC.

Enfin, il est à préciser que la réforme n'instaure aucun seuil d'activité minimale annuelle spécifique pour les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours.

III – Focus sur la prise en charge des enfants

La réforme place les ARS au cœur de la régulation de l'organisation de soins de cancérologie pédiatrique. Les autorisations par modalité de traitement du cancer délivrées par l'ARS pour exercer l'activité de soins de traitement du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans permettront :

- D'assurer la meilleure répartition des soins en cancérologie pédiatrique tenant compte des besoins de santé dans les régions ;
- D'utiliser toutes les actions de contrôle à la main de l'ARS, en vue de renforcer le suivi de la qualité et de la sécurité des soins en cancérologie pédiatrique ;
- De garantir un renforcement de la coordination des acteurs de soins hospitaliers (de recours et en proximité) et de médecine de ville autour du parcours de soins des patients.

La labellisation INCa des organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatrique (OIR) se poursuivra avec pour objectif notamment l'organisation des RCP pédiatriques interrégionales et des filières de prises en charge en cancérologie pédiatrique.

A. Chirurgie oncologique pédiatrique

L'établissement autorisé à la modalité de chirurgie oncologique pédiatrique avec mention C **doit également être autorisé à la modalité de TMSC pédiatrique mention C**. L'objectif de cette mesure est **d'éviter un éparpillement de l'offre** de traitement du cancer pédiatrique par chirurgie oncologique (s'agissant d'un cancer rare) en la concentrant sur des centres de cancérologie « de recours » pédiatriques, assurant également les TMSC, une mission d'appui, de recours et d'expertise pour le parcours global de soins des enfants et adolescents atteints d'un cancer (à l'instar de ceux reconnus à ce jour dans le cadre de la labellisation OIR INCa).

Il est à noter que **des dérogations exceptionnelles de sites exclusivement autorisés à la chirurgie oncologique pédiatrique sont prévues**. Il s'agit de tenir compte de très rares situations locales existantes de sites de cancérologie pédiatrique avec une offre exclusive en chirurgie oncologique.

Pour mémoire, les titulaires d'une autorisation de chirurgie oncologique mention C réalisant des chirurgies du système nerveux central doivent être également titulaires de l'autorisation de neurochirurgie pédiatrique.

Les ARS sont donc invitées à limiter au maximum les possibilités de dérogation pour ne pas obérer l'objectif majeur de la réforme, à savoir de garantir la pertinence, la qualité et la sécurité des soins en chirurgie oncologique pédiatrique.

Comme pour la prise en charge des adultes, le périmètre de la chirurgie oncologique pédiatrique autorisée est centré sur la chirurgie d'exérèse ce qui permet l'implication d'autres établissements pratiquant la chirurgie pédiatrique pour contribuer au parcours de soins de l'enfant atteint d'un cancer pour la chirurgie diagnostique ou celle d'aval de la chirurgie d'exérèse (chirurgie symptomatique, douleur, reconstructrice...).

B. Traitements médicamenteux systémiques du cancer

L'établissement autorisé à la modalité TMSC mention C (enfants et adolescents de moins de 18 ans) satisfait aux obligations opposables aux titulaires d'autorisation de médecine accueillant des enfants et adolescents mentionnés aux articles R. 6123-151 et R.6123-158²⁶ du code de la santé publique.

Ces titulaires réalisent les TMSC pour tumeurs solides et les TMSC pour cancers hématologiques pédiatriques, y compris les chimiothérapies lourdes entraînant des aplasies prévisibles de plus de 8 jours et la gestion de ces aplasies (cf. point 2 du C du II *supra*). Ils ont également une mission de recours et de coordination de la globalité du parcours de soins du jeune patient atteint d'un cancer (notamment cf. *infra* dispositions spécifiques aux adolescents et jeunes adultes).

C. Radiothérapie externe

Il est à noter également que le seuil d'activité minimale fixé pour la radiothérapie externe pédiatrique (12 mises sous traitement d'enfants de moins de 16 ans – hors irradiations corporelles totales et traitements à visée palliative) ne permet pas de déroger au principe précité de prise en charge des enfants et adolescents de moins de 18 ans dans un site autorisé à la radiothérapie externe avec mention C. Ce seuil, en sus de celui fixé pour la radiothérapie externe pour adultes (600 patients), est un seuil marqueur de la qualité des pratiques de la structure autorisée à la radiothérapie externe pédiatrique.

D. Exigences communes

Le principe est la **prise en charge des enfants et adolescents mineurs** atteints d'un cancer dans un établissement de santé autorisé au traitement du cancer pédiatrique avec mention C. Cependant, si la réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionale (RCPPI) le propose et le juge plus pertinent, une dérogation prévoit la possibilité d'une prise en charge des 16-18 ans dans un service de cancérologie adulte.

Par ailleurs, les titulaires d'autorisation de traitement du cancer pédiatrique sont membres des OIR labellisées par l'INCa et organisent dans ce cadre les réunions de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionales (RCPPI).

Sur les adolescents et jeunes adultes

Une attention particulière est prévue par les textes pour la **situation des adolescents et jeunes adultes (AJA) correspondant à la tranche d'âge 15-24 ans**. La réforme met en place des mesures visant à renforcer l'adhésion et le suivi du traitement par le public AJA et d'adapter et de personnaliser au mieux le traitement curatif du cancer aux situations cliniques rencontrées dans cette tranche d'âge de transition enfant/adulte. Les équipes pluridisciplinaires de recours « AJA » mentionnées dans le décret relatif aux conditions techniques de fonctionnement (CTF) sont celles mises en place par les ARS dans le cadre de l'instruction DGOS/INCa de 2016 sur les AJA²⁷.

²⁶ Article 2 du décret n° 2022-1046 du 25 juillet 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de médecine qui intègre des dispositions rectificatives du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer.

²⁷ Instruction n° DGOS/R3/INCA/2016/177 du 30 mai 2016 relative à l'organisation régionale coordonnée en faveur de la prise en charge des adolescents et jeunes adultes atteints de cancer²⁸ 1° de l'article R. 6123-92-9 du code de la santé publique.

IV – Focus sur certaines conditions d'autorisations de traitement du cancer

A. Unités de surveillance continue et environnement en soins critiques

Les unités de surveillance continue réalisant des prises en charge hors du champ des soins critiques constituent l'environnement sur lequel se structurent les mentions B et C de chirurgie oncologique²⁸ ou de TMSC²⁹, sauf exceptions ou conditions renforcées détaillées ci-après.

En effet, la littérature scientifique internationale conclut à l'importance de tenir compte des résultats de l'intervention chirurgicale oncologique (geste chirurgical).

La réforme des autorisations dans le traitement du cancer, appuyée sur une expertise scientifique préalable de l'INCa, a abouti à une gradation de l'offre de traitement du cancer non fondée sur les soins critiques (réanimation, soins intensifs – patients avec/en risque de défaillances d'organes), à l'exception de :

- La chirurgie oncologique complexe de l'œsophage mention B : soins intensifs sur site ou dans un bâtiment voisin ;
- La chirurgie oncologique complexe thoracique mention B : réanimation sur site ou dans un bâtiment voisin ;
- Les TMSC comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours mention B : soins intensifs hématologiques sur site ;
- Les TMSC comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours mention C : soins intensifs hématologiques pédiatriques ou soins intensifs polyvalents sur site.

La notion de **bâtiment voisin** répond aux situations de parcours coordonné sur le site ou à quelques rues de distance avec des FINESS géographiques ou juridiques différents et permettant la poursuite de collaborations existantes. Il revient aux ARS d'être vigilantes à ce que le terme « voisin » n'aboutisse pas à une distance excessive entre les deux bâtiments, en regard de l'importance de l'enjeu d'accès aux soins critiques de manière à garantir la qualité et la sécurité des soins.

La réforme prévoit l'obligation d'accès par convention aux soins critiques, en vue d'assurer la prise en charge sans délai des patients concernés. Ces conventions devront formaliser les organisations retenues s'agissant des modalités d'accès à ces structures en cas de complications suite aux traitements du cancer dispensés par le titulaire de l'autorisation ³⁰.

B. Permanence médicale pour les titulaires d'autorisation de TMSC B et C

Pour les titulaires d'autorisation de TMSC avec mention B ou mention C, la réforme prévoit une gradation de l'organisation interne de l'établissement s'agissant de la permanence médicale en fonction des situations médicales de TMSC en présence sur le site et en fonction de la structure de soins concernée.

²⁸ 1° de l'article R. 6123-92-9 du code de la santé publique.

²⁹ 2° de l'article R. 6123-94-2 du code de la santé publique.

³⁰ IV. de l'article R. 6123-91-11 du code de la santé publique.

Le principe pour chaque site est une permanence médicale assurée par voie d'astreinte : il s'agit de garantir la qualité et la sécurité des prises en charge réalisées dans les unités de soins assurant les TMSC sur le site autorisé avec mention B.

Par ailleurs, pendant la période où un ou plusieurs patients sont pris en charge dans les unités de soins où sont réalisés les traitements de chimiothérapie intensive et la gestion de l'aplasie prévisible de plus de 8 jours, une permanence médicale sur le site est organisée 24h/24h et 7 jours/7 :

- Pour le titulaire de la mention B, il s'agit d'une garde sur place d'un médecin qualifié spécialisé (non nécessairement en oncologie-hématologie) en mesure d'intervenir 24h/24. Une astreinte d'un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou en hématologie et justifiant d'une expérience dans la prise en charge des aplasies de longue durée est également assurée.
→ Cette organisation permet d'organiser l'astreinte avec des médecins rattachés à l'unité de soins assurant les chimiothérapies intensives et la garde avec d'autres médecins y compris qualifiés en soins critiques ou en médecine d'urgence ;
- Pour le titulaire avec la mention C, il s'agit d'une garde d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie, en mesure d'intervenir 24h/24. Une astreinte d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée est en outre assurée.
→ Cette organisation peut permettre d'organiser l'astreinte avec des médecins rattachés à l'(aux) unité(s) de soins assurant les TMSC pédiatriques et la garde avec d'autres médecins qualifiés spécialisés en pédiatrie.

L'organisation de cette permanence médicale peut être mutualisée avec celle prévue pour l'unité de surveillance continue et/ou l'unité de soins intensifs hématologiques (TMSC mention B), l'unité de soins intensifs hématologiques pédiatriques ou d'une unité de soins intensifs polyvalente pédiatrique (TMSC mention C).

C. Compétences et expériences médicales

Les formations sont englobées dans les termes « médecin spécialisé compétent en cancérologie ». Il s'agit de tenir compte de la variété des formations initiales, formations continues, validation d'acquis de l'expérience (VAE) ordinale, autres VAE susceptibles de concerner les différents professionnels, en exercice ou en formation, pour le traitement du cancer. Notamment les traitements médicamenteux systémiques du cancer peuvent être assurés par des oncologues, des médecins spécialistes d'organes (dermatologues, pneumologues, gastro-entérologues...), des pédiatres, etc.

Les formations spécifiques transversales (FST) concernent les formations en cours et surtout les futurs médecins.

Equipe pluridisciplinaire en chirurgie oncologique avec mention B :

Les dispositions précisent les protocoles à mettre en place par le titulaire, mais ne décrivent pas les conditions de réalisation de la chirurgie oncologique elle-même.

Le titulaire doit disposer de l'équipe pluridisciplinaire en propre ou par voie de convention. L'équipe pluridisciplinaire peut inclure des chirurgiens d'un autre établissement, dans le cadre des coopérations inter-établissements de droit commun ou du droit aux praticiens hospitaliers à exercer une part de leur temps d'exercice dans un autre établissement.

D. Réunions de concertations pluridisciplinaires et gradation en chirurgie oncologique

L'organisation de la RCP relève de la responsabilité des titulaires d'autorisation de traitement du cancer, le cas échéant en lien avec un ou plusieurs autres établissements autorisés à ladite activité³¹.

Les décrets encadrent juridiquement les RCP de recours, au cours desquelles une proposition thérapeutique peut concerner une prise en charge de chirurgie oncologique complexe ou une pratique thérapeutique spécifique de chirurgie oncologique définie à l'article R. 6123-87-1 du code de la santé publique.

Ces RCP sont organisées par un ou plusieurs titulaires autorisés à la chirurgie oncologique complexe avec mention B concernée. Elles peuvent donc être organisées avec d'autres titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique de mention B pour la même localisation de tumeur et des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer TMSC et radiothérapie. L'enjeu est de garantir l'examen du dossier par un chirurgien pratiquant la chirurgie d'exérèse complexe concernée. L'objectif est que tous les dossiers de patients pouvant relever d'une telle chirurgie (ou de ses alternatives) soient discutés en RCP de recours, qui rassemble au-delà des compétences chirurgicales une expertise pour la prise en charge des tumeurs concernées.

Il est entendu qu'il n'y a pas besoin de s'orienter vers les RCP de recours pour les seules propositions thérapeutiques de changements significatifs de TMSC ou de techniques de radiothérapie dès lors que la situation du patient et de sa maladie exclut toute possibilité de chirurgie. Dans ce cadre, les RCP organisées pour les situations médicales relevant de la mention A suffiront.

Dossier communicant de cancérologie (DCC)

L'utilisation du DCC est rendue obligatoire par les nouveaux textes. La mise en œuvre tiendra compte de l'état de finalisation et d'adaptation du DCC en région.

V – Orientations de travail dans la cadre de l'élaboration du SRS

La traduction dans le SRS de la gradation de l'offre de soins de traitement du cancer par chirurgie oncologique ou par traitement médicamenteux systémique du cancer doit tenir compte de la diversité de l'offre existante et à venir dans la filière de soins de chirurgie oncologique ou de TMSC considérée.

La réforme fixe les conditions d'environnement minimales auxquelles le futur titulaire ne pourra pas déroger. Parmi ces futurs titulaires figureront bien entendu des sites offrant un environnement allant au-delà des conditions minimales (en termes de plateaux techniques, d'unités de soins critiques, de techniques ou prises en charge proposées, ou encore d'innovations). Néanmoins, pour répondre aux enjeux d'accès aux soins des patients atteints d'un cancer dans des délais raisonnables, la régulation territoriale de l'offre de soins de traitement du cancer doit garantir une stabilité de l'offre de soins en cancérologie dans des zones où des besoins de soins sont identifiés par le SRS. Elle ne doit pas aboutir à limiter cette offre aux seuls sites disposant d'un environnement de plateaux techniques au-delà de celui fixé par les obligations réglementaires. Par exemple, il n'est pas exigé une autorisation de greffes de cellules hématopoïétiques pour disposer d'une autorisation de TMSC avec mention B.

³¹ Y compris lorsque l'organisation technique de la RCP est réalisée par le centre de coordination en cancérologie (3C) dont le référentiel de mission est en cours d'élaboration par l'INCa.

A. Reconstitutions territoriales

Les éventuelles reconstitutions territoriales induites par la réforme des autorisations relative au traitement du cancer devront garantir un équilibre entre les enjeux de qualité des soins en cancérologie et les enjeux d'accès en proximité à ces soins.

Elles devront prendre en compte :

- Les renoncements aux soins de certaines populations ;
- La fragilité de certains établissements de santé due à leur isolement ou en raison de la captation par d'autres établissements d'une file active qui pourrait être suivie en proximité de leur lieu de vie (enjeu de la gestion des flux de patients voire de la répartition de certains actes entre titulaires de mention A et de mention B dans le cadre de coopérations inter-établissements) ;
- La capacité d'absorption par les futurs titulaires d'autorisation avec mention B de l'ensemble des patients dont la prise en charge ne pourra plus réglementairement être assurée par un titulaire de mention A (chirurgies complexes par exemple).

Il convient néanmoins de nuancer l'impact organisationnel des seuils rehaussés ou nouvellement instaurés en chirurgie oncologique au regard des éléments suivants :

- Impact de la gradation de l'offre de soins en cancérologie : la régulation territoriale pour la chirurgie oncologique complexe avec mention B se fondera sur les établissements en capacité d'assurer la mission socle ;
- Impact des dispositions transitoires permettant la mise en conformité deux ans après l'octroi de la nouvelle autorisation : permet à un établissement qui n'atteint pas le seuil au moment de la délivrance de l'autorisation de bénéficier d'un délai de deux ans pour l'atteindre ;
- Impact des dispositifs de coopérations après la période de mise en conformité : la coopération impliquera forcément un autre établissement autorisé à la chirurgie oncologique de mention A solide en termes d'activité ou à la mention B pour la même localisation de tumeurs en vue de permettre à un site autorisé à la mention A « en limite de seuil » d'améliorer la qualité de son offre globale de prise en charge des patients atteints d'un cancer (RCP, soins oncologiques de support (SOS), de mieux organiser les flux de patients, de favoriser le partage de compétences et ainsi respecter ses obligations d'atteinte et de respect des seuils annuels pendant toute la durée de l'autorisation ;
- Impact des autorisations dérogatoires pour exception géographique.

Par ailleurs, la mise en place de la gradation en chirurgie oncologique ne doit pas aboutir à recentrer l'ensemble des chirurgies sur les seuls sites de recours autorisés (chirurgies oncologiques avec mention B).

En effet, pour les autres chirurgies y compris celles jugées comme techniquement exigeantes ou nécessitant des compétences particulières mais non listées dans la définition des mentions B (notamment lorsque l'expertise de l'INCa n'identifiait pas d'enjeu de santé publique) ou pour des TMS lourds (i.e : hors chimiothérapies intensives citées en mention B), des titulaires de mentions A peuvent développer une expertise supplémentaire et devenir des centres de références sur la chirurgie/TMSC correspondant(e).

Il conviendra de veiller à ce que l'organisation territoriale des soins favorise **la réorientation de patients ne relevant pas d'une chirurgie oncologique complexe de mention B** vers les titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique avec mention A **en proximité du domicile des patients concernés.**

Il doit en être de même s'agissant des autres modalités de traitements du cancer (TMS, radiothérapie, radiologie interventionnelle oncologique, médecine nucléaire).

Ces vigilances permettront de garantir une approche territorialisée **de proximité des soins** en cancérologie.

B. Chirurgie oncologique de l'ovaire

La réforme des autorisations va entraîner une recomposition de l'offre en chirurgie oncologique de l'ovaire, nécessaire afin d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge.

Il convient de rappeler les arguments présentés lors des travaux de la réforme des autorisations, et qui ont fait l'objet d'un consensus auprès des experts interrogés :

- La file active des patientes relevant de gestes de cytoréduction est d'environ 3500 par an, réparties sur le territoire français ;
- Le résultat de l'analyse de la littérature scientifique appuie fortement l'instauration d'un seuil pour la chirurgie oncologique des cancers de l'ovaire en termes de sécurité et de qualité de soins ;
- Cette littérature, comme le consensus professionnel des recommandations de l'INCa ou les recommandations de l'ESGO³², mettent en avant la notion d'expertise de l'ovaire nécessaire à une prise en charge minimisant les pertes de chances. De plus, est mise en avant l'impossibilité de distinguer les formes avancées des formes précoces en pré-opératoire, justifiant ainsi que les équipes opérant des cancers de l'ovaire de tout stade fassent la preuve de leur haut niveau de technicité et d'expérience de leur capacité à réaliser les gestes les plus complexes pour les stades avancés. En effet, la qualité de cette chirurgie, et notamment la capacité à obtenir une résection complète, sont les déterminants pronostiques les plus forts dans le cancer de l'ovaire.

Concernant l'impact de la réforme :

- L'étude d'impact produite par l'INCa dans son rapport présenté en groupe de travail montre plusieurs éléments :
 - o Près de 90 % des établissements pratiquant au moins un acte de cytoréduction ne dépasseraient pas le seuil de 20 actes annuels de « cytoréduction complète des cancers avancés de l'ovaire » fixé par la nouvelle réglementation s'il s'appliquait de façon immédiate ;
 - o Cependant il est constaté, par une analyse géographique, que nombre d'établissements proches du seuil et/ou voisins d'un autre établissement proche du seuil existent. Ainsi, l'objectif de la réforme va être de faire coopérer ces acteurs notamment au niveau du partage des compétences et des files actives de ces patientes.
- L'analyse des « case-mix » des établissements concernés montre par ailleurs que l'impact de la réforme sera variable et, à tout le moins, modéré sur nombre de plateaux de chirurgie gynécologique ;

³² Société européenne de gynécologie oncologique « European Society of Gynaecological Oncology » (ESGO).

- Enfin, il est à rappeler que la prise en charge avant³³ et après³⁴ la chirurgie oncologique de l'ovaire en proximité de ces patientes permet à ces dernières de bénéficier du soutien de leurs proches. Il s'agit aussi d'un moyen de désengorger le flux dans les établissements autorisés. Les futurs titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique gynécologique complexe de mention B avec la pratique thérapeutique spécifique de l'ovaire seront amenés à contribuer à l'amélioration du parcours global territorialisé de soins des cancers de l'ovaire impliquant d'autres établissements de santé autorisés à la chirurgie (hors chirurgie oncologique).

La réforme des autorisations cancer s'inscrit totalement dans la cible d'amélioration des prises en charge des cancers de mauvais pronostics fixée par la stratégie décennale.

L'ensemble des experts ont reconnu la force du consensus médical et l'importance de considérer que l'activité de cyto-réduction complète des cancers avancés constitue un « marqueur » pour englober la totalité de l'activité « ovaire » et soit le fondement de l'identification des établissements autorisés par un seuil d'activité minimale.

Il revient à l'ARS de faire une analyse fine de l'activité de chirurgie oncologique gynécologique, et de veiller à prendre en compte notamment l'entièreté de l'activité de chirurgie oncologique de l'ovaire (cytoréduction complète des cancers avancés de l'ovaire³⁵) (environ 3500 chirurgies au niveau national) et autres chirurgies oncologiques de l'ovaire³⁶ (environ 4800 chirurgies au niveau national) pour attribuer le nombre d'autorisations de pratique thérapeutique spécifique (PTS) de l'ovaire. Cette démarche permettra dans un premier temps de déterminer dans le SRS le nombre d'OQOS de mention B5, et dans un second temps, dans le cadre des procédures de demandes d'autorisations, une flexibilité sur le territoire pour l'évolution des PTS ovaires.

Par ailleurs, les établissements autorisés auront un délai deux ans afin d'atteindre le seuil annuel de 20 cytoréductions complètes des cancers de l'ovaire avancé.

C. Accompagnement de la réforme

La DGOS, en lien avec l'INCa, continuera à organiser et à participer à des **webinaires d'explication et toutes autres actions de communication indiquées.**

Il est rappelé que la réforme sera complétée par :

- L'arrêté sur les conventions de coopérations accompagnant les autorisations dérogatoires de chirurgie oncologique pour exception géographique ;
- L'arrêté fixant le cahier des charges INCa des relations entre le titulaire de TMSC et la structure non autorisée aux TMSC « dite associée » pour la poursuite de TMSC ;
- L'arrêté relatif aux équipements spécifiques rares en chirurgie oncologique (à ce stade le robot chirurgical) ;
- L'arrêté fixant, sur propositions de l'INCa, les modalités d'organisation de l'appui du titulaire d'autorisation de chirurgie oncologique auprès d'autres établissements autorisés à la chirurgie (hors traitement du cancer) contribuant au parcours de soins des patients atteints d'un cancer. Il sera également tenu compte des travaux ANAP prévus « de mise en œuvre

³³ Par exemple, coelioscopie diagnostique.

³⁴ Par exemple, chirurgie fonctionnelle liée à la gestion d'éventuelles complications.

³⁵ Analyse de l'activité via l'algorithme INCa de calcul des seuils.

³⁶ Analyse de l'activité via le PMSI (hors algorithme INCa)

d'un appui collectif auprès des établissements et des professionnels impliqués dans les coopérations territoriales autour du parcours de soins en chirurgie oncologique » ;

- L'arrêté fixant les indicateurs anonymisés INCa pour l'auto-évaluation des titulaires d'autorisation de traitement du cancer ;
- Le référentiel INCa sur les RCP ;
- Une actualisation, à moyen terme, de l'algorithme de calcul des seuils de l'INCa visant à renforcer l'identification de certaines chirurgies oncologiques complexes.

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale
adjointe des ministères chargés
des affaires sociales,

signé

Nicole DA COSTA

Pour le ministre et par délégation :
La cheffe de service, adjointe à la
directrice générale de l'offre de soins,

signé

Cécile LAMBERT

ANNEXE 1

Prises en charge du cancer hors activité de soins de traitement du cancer

La réforme des autorisations cancer permet de différencier les titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer et les autres acteurs de soins hospitaliers ou de médecine de ville susceptibles d'intervenir au long du parcours de soins de patients atteints d'un cancer. Il s'agit de remettre l'ensemble des acteurs de soins à leur juste place et d'inciter aux coopérations autour des parcours de soins de ces patients.

Ainsi, le diagnostic du cancer et la gestion des complications de la maladie ou des traitements curatifs du cancer peuvent se réaliser dans un établissement non autorisé au traitement du cancer ou en médecine de ville.

I - Chirurgie (hors chirurgie oncologique)

Les dispositions des décrets incitent les établissements de santé (ES) autorisés à la chirurgie oncologique à disposer d'une organisation coordonnée permettant d'accompagner les plateaux de chirurgie (hors cancer) dans leur implication autour du parcours de soins en proximité des patients atteints d'un cancer.

Il s'agit de garantir la fluidité et la qualité du parcours du patient pendant l'épisode de soins de chirurgie oncologique, et d'éviter des renoncements aux soins pour des raisons sociales, financières ou d'éloignement géographique, qui nécessitent un accompagnement en proximité des patients pour favoriser l'accès aux soins à visée diagnostique.

À cet effet, l'ARS veillera à l'enjeu des filières territoriales garantissant la proximité et favorisant le parcours global des patients pendant l'épisode de soins de chirurgie oncologique (diagnostic, bilan d'extension, éventuelle gestion des complications, chirurgie reconstructrice, chirurgie palliative).

II - Activité de soins de neurochirurgie selon la modalité de radiochirurgie intra et extra-crânienne en conditions stéréotaxique

L'évolution des techniques aboutit au fait que la pose d'un cadre (par voie chirurgicale) n'est plus systématiquement nécessaire pour pratiquer ces prises en charge. Ces pratiques se font de plus en plus dans des centres de radiothérapie hors secteur opératoire et hors site autorisé à la neurochirurgie.

Toutefois, il y a nécessité de maintenir en neurochirurgie, la modalité de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne par voie stéréotaxique : le neurochirurgien pouvant aider à la planification du traitement de radiothérapie, à la préparation du traitement de radiothérapie par la détermination du niveau de dose, l'aide au contourage, et ce avec ou sans pose de cadre par intervention chirurgicale.

En neurochirurgie, la radiothérapie sous conditions stéréotaxiques est réalisée le plus souvent en une séance unique mais peut être également sous-forme d'hypofractionnement extrême sans aboutir à la séance unique.

Le titulaire de neurochirurgie par radiochirurgie doit alors respecter le périmètre de l'activité de soins de neurochirurgie : pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leurs enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux (*article R. 6123-96 du code de la santé publique*). Si d'autres localisations de tumeurs devaient être traitées par voie stéréotaxiques sur le site, alors le titulaire devrait solliciter également une autorisation de traitement du cancer par radiothérapie externe. Il faudrait veiller dans ce cas à la parfaite séparation des activités et au respect des obligations respectives des deux secteurs d'activité.

La réforme des autorisations cancer :

- Maintient le principe de ne pas imposer une double autorisation : (1) neurochirurgie selon la modalité de radiochirurgie par voie stéréotaxique et (2) modalité radiothérapie externe du traitement du cancer. Sauf s'il est envisagé de traiter d'autres localisations de tumeurs mentionnées à l'article R. 6123-96 précité ;
- Rend opposable aux titulaires de neurochirurgie par radiochirurgie stéréotaxique certaines conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer par radiothérapie externe. (*Cf. annexe 4*).

S'agissant des titulaires de traitement du cancer par radiothérapie (centre de radiothérapie non autorisé à la neurochirurgie) qui dispensent la technique de stéréotaxie pour des patients atteints de tumeurs cérébrales, le nouveau décret cancer prévoit une protocolisation pré-établie obligatoire avec des équipes de neurochirurgiens réalisant des radiochirurgies.

III - Structures non autorisées aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) « dites associées » pour la poursuite de TMSC

a) La réforme des autorisations cancer maintient le dispositif de structures non autorisées aux TMSC « dites associées » (établissements ayant une activité de médecine, chirurgie ou obstétrique [MCO], soins médicaux et de réadaptation [SMR], hospitalisation à domicile [HAD]), pour la poursuite en proximité de TMSC primo prescrits par un établissement de santé titulaire de l'autorisation de TMSC et renforcent leur encadrement :

- 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 contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) ;
- Respect de certaines dispositions transversales qualité en cancérologie¹ ;
- Respect de certaines dispositions encadrant les TMSC².

Ce dispositif ayant vocation à répondre aux enjeux de proximité des soins des TMSC du domicile du patient sans déstabiliser la régulation de l'offre de soins de TMSC autorisée, une structure MCO dite associée n'a pas vocation à concurrencer un établissement autorisé aux TMSC. Parmi les TMSC réalisés dans ces structures MCO dite associées, les médicaments de thérapie innovante (MTI) ne sont pas autorisés. L'ARS tiendra compte, d'une part, des besoins d'accès aux soins s'agissant des TMSC pédiatriques, des TMSC en per-opératoire ou de la situation de personnes âgées en situation de perte d'autonomie, et d'autre part, des structures HAD ou de soins médicaux et de réadaptation SMR qui peuvent coexister dans la même ville qu'un titulaire d'autorisation de TMSC.

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

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

L'organisation d'un établissement « dit associé » non autorisé aux TMSC auprès d'un titulaire de l'autorisation de TMSC mérite donc d'être expertisée en regard des dispositions réglementaires qui stipulent expressément que les « établissements de santé dits associés participent à la prise en charge de proximité des personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation ». Cet article répond aux situations d'éloignement géographique des patients suivis par le titulaire de l'autorisation.

S'agissant de la pédiatrie, un établissement de santé autorisé pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) pour adultes (mention A ou mention B), dès lors qu'il respecte les conditions qui lui incombent dans son domaine d'activité, pourra être reconnu comme établissement « dit associé » non autorisé aux TMSC pédiatriques (mention C) pour la poursuite de TMSC pédiatriques sur la base d'une organisation formalisée avec un titulaire (site géographique) d'autorisation de TMSC pédiatriques (mention C).

La reconnaissance contractuelle des structures « dites associées » par l'ARS garantit le maintien et la visibilité de la primo-prescription chez les seuls ES autorisés aux TMSC et évitera tout risque de fonctionnement en autonomie des ES « dits associés ». Cette régulation se veut plus souple que celle de la régulation par l'autorisation pour assurer le développement continu de cette offre en proximité, notamment en HAD.

S'agissant de la Corse et des départements et régions d'Outre-mer (DROM), il reviendra aux ARS de contribuer, en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer (ex-réseau régional en cancérologie) et des organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatrique (OIR) de métropole, à la structuration d'une offre de soins concourant aux parcours de soins des enfants atteints d'un cancer en association avec un ou plusieurs titulaires d'autorisations de TMSC pédiatrique de la métropole. Cette structuration concerne également l'amont et l'aval des chirurgies oncologiques pédiatriques.

b) Calendrier : les contractualisations entre titulaire d'autorisation et structure « dite associée » interviendront au fil de l'eau après la délivrance des autorisations d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le fondement de la nouvelle réglementation.

c) Simplification des procédures : conditions spécifiques liées au statut d'établissement « associé » à la chimiothérapie conformément aux articles R. 6123-90-1, D. 6124-131-9 et D. 6124-134-11 du code de la santé publique.

Les établissements ayant une activité de médecine, chirurgie ou obstétrique (MCO), de soins médicaux et de réadaptation (SMR) ou d'hospitalisation à domicile (HAD) peuvent assurer sur place la poursuite et le suivi d'un traitement par chimiothérapie, quel que soit son mode d'administration, dans les conditions suivantes :

- Le titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer par TMSC ayant décidé du TMSC du patient après la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) oriente le patient pour la poursuite du TMSC en structures MCO/SMR/HAD ; une organisation entre les deux établissements est formalisée dans le respect du cahier des charges de l'Institut national du Cancer (INCa) (à venir).
- Le projet d'organisation formalisée est adressé à l'agence régionale de santé territorialement compétente de l'établissement MCO/SMR/HAD en vue d'une reconnaissance contractuelle de cet établissement en établissement « dit associé » par l'ARS. La reconnaissance est traduite dans le CPOM. Le projet d'organisation est adressé également à l'ARS territorialement compétente de l'établissement titulaire de l'autorisation de TMSC.

Par souci de simplification, il n'y a pas besoin de mettre à jour la reconnaissance contractuelle de l'établissement ayant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO)/soins médicaux et de réadaptation (SMR)/hospitalisation à domicile (HAD) lorsque de nouveaux partenariats sont établis par le même établissement de MCO/SMR/HAD avec d'autres titulaires d'autorisations de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) pour l'orientation de patients nécessitant une poursuite de TMSC en structure « dite associée ». Toutefois, ces autres organisations formalisées sont adressées aux agences régionales de santé territorialement compétentes de l'établissement associé et des établissements titulaires de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC).

Pour les titulaires d'autorisation de soins médicaux et de réadaptation mentions « oncologie » et « oncologie et oncohématologie », il n'est pas requis une demande de reconnaissance contractuelle. L'ARS prévoit d'emblée dans le CPOM l'inscription de l'activité de poursuite de TMSC dans les conditions de l'article R. 6123-90-1. Toutefois, ces titulaires transmettent aux ARS compétentes les organisations formalisées dans ce cadre.

Par ailleurs, tous les établissements dits « associés » pour la poursuite de TMSC sont membres du dispositif spécifique régional du cancer (ex-réseau régional de cancérologie).

d) Autres précisions (Cf. annexe 4)

Les établissements « dits associés » n'ont pas vocation à organiser des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) ni à assurer des primoprescriptions de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC). Toute décision ou changement significatif de TMSC relève de la compétence du seul titulaire de l'autorisation qui les prescrira sur la base d'une RCP organisée par des titulaires d'autorisation. La participation des praticiens de l'établissement associé à la RCP peut toutefois être un apport à la concertation.

Ils peuvent cependant, si le titulaire d'autorisation de TMSC le permet dans le cadre de la contractualisation et après décision de l'équipe de soins TMSC rattachée à ce titulaire, assurer la primo-administration d'un TMSC pour des patients, y compris dès la première cure de TMSC.

Le titulaire de l'autorisation de TMSC et l'établissement dit « associé » assurent la traçabilité des orientations et des primo-prescriptions réalisées par visioconférence ou consultation avancée d'un membre de l'équipe du site autorisé aux TMSC : aucun patient ne peut avoir une première consultation au sein d'un établissement « dit associé » puisque l'annonce de la décision thérapeutique et la primo-prescription relèvent toujours d'un titulaire d'autorisation de TMSC sur son site. Le texte prévoit explicitement que les primo-prescriptions de TMSC et changements significatifs par voie de télémédecine ou de consultations avancées sur le site de l'établissement « dits associés » non autorisés aux TMSC concernent des patients déjà orientés par le titulaire de l'autorisation de TMSC.

Annexe 2 : Principaux axes de la réforme des autorisations d'activité de soins de traitement du cancer

1

Un renforcement des déterminants transversaux qualité en cancérologie tenant compte des évolutions des 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 réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP) et de TMS. Les 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. Pour les TMS, la gradation consiste en l'autorisation des sites 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 TMS. Des nouveaux seuils de chirurgie oncologiques 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 (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.

Des mesures sont instaurées pour accompagner les titulaires d'autorisation dans l'atteinte et le respect des seuils (coopérations inter-ES de titulaires d'autorisations autorisés à la chirurgie oncologique) et des autorisations dérogatoires en chirurgie oncologique pour **exception géographique** sont prévues afin de tenir compte de spécificités géographiques territoriales et d'éviter les renoncements aux soins ou les délais non raisonnables d'accès aux soins.

4

La régulation de l'offre de traitement du cancer pédiatrique par l'ARS en remplacement de la régulation par les organisations hospitalières interrégionales (OIR) de cancérologie pédiatriques labellisées par l'INCa (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)).

5

Instauration de pré-requis 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 (protocollisation, charte de fonctionnement en radiothérapie).

6

Articulation des décrets cancers avec les autres activités de soins intégrant des dispositions relatives au traitement du cancer : les dispositions transversales qualité en cancérologie sont rendues applicables aux autres activités de soins prévoyant des pratiques thérapeutiques curatives du cancer soumises à autorisation : neurochirurgie ; médecine nucléaire ; radiologie interventionnelle. Certaines dispositions encadrant la radiothérapie externe seront rendues opposables à la radiochirurgie en conditions stéréotaxiques (modalité de l'activité de soins de neurochirurgie).

Principaux déterminants transversaux qualité en cancérologie

Articles R. 6123-91 à R. 6123-91-13 et D. 6124-131 à D. 6124-131-9
du code de la santé publique

- ○ **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 RCPI 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)** encadré 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.



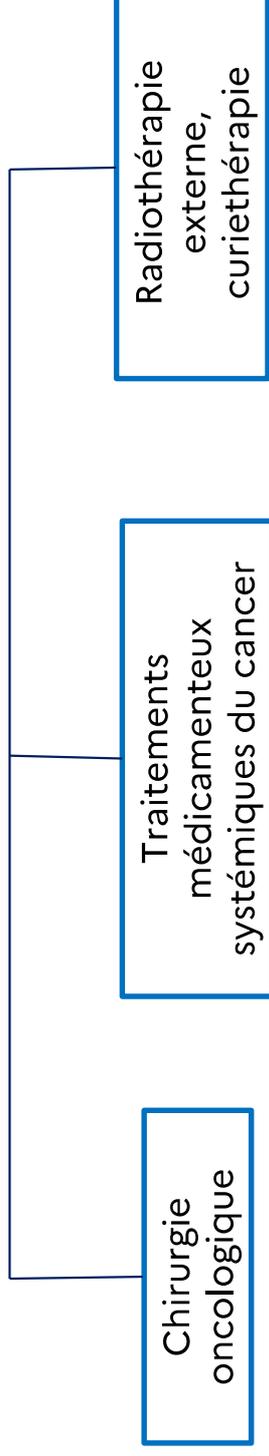
- **Mention du Dossier Communicant de Cancérologie opérationnel (DCC).**



- **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.

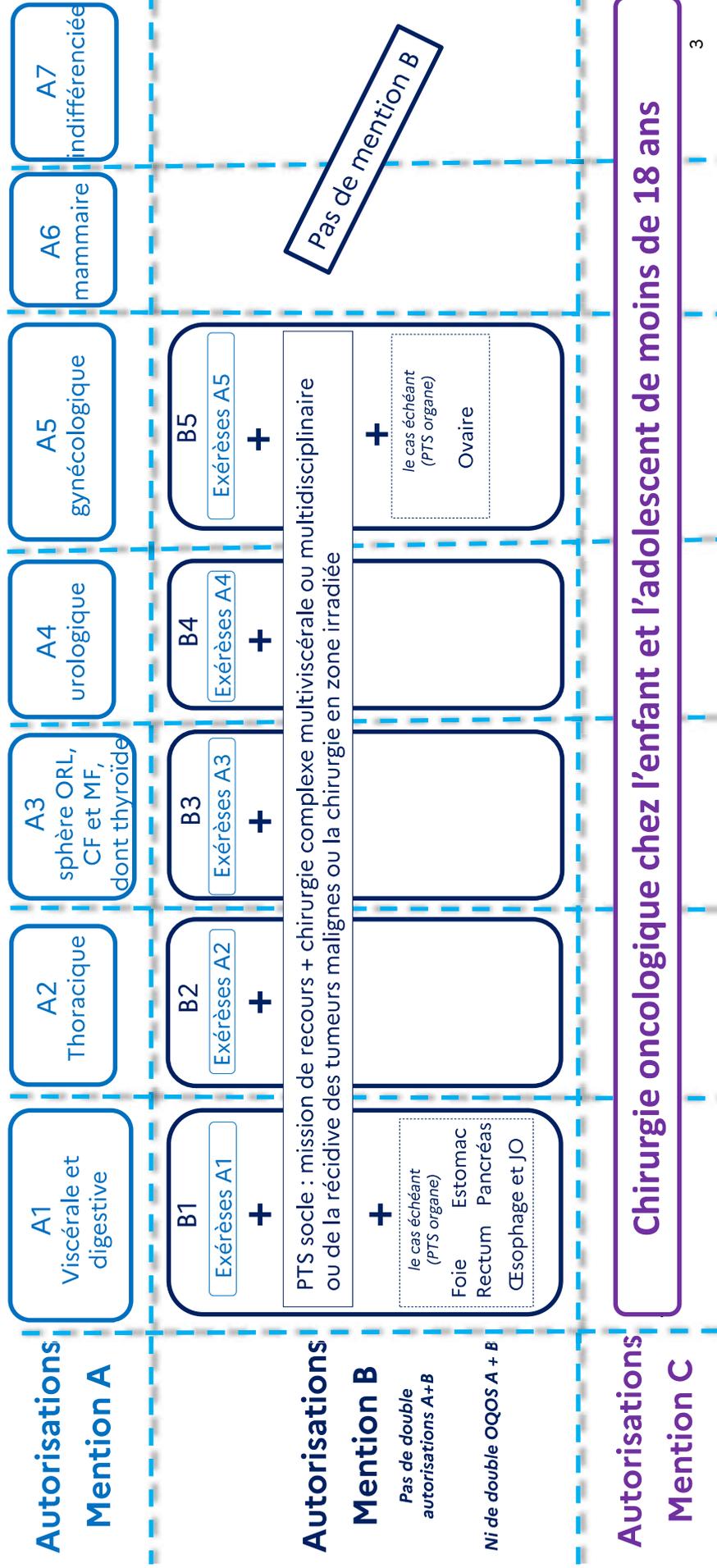
Annexe 3 : Architecture de l'activité de traitement du cancer

Activité de traitement du cancer Modalités



Modalité Chirurgie oncologique

Modalité Chirurgie oncologique



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 récidue, en zone irradiée ; Organes : foie, pancréas, rectum, oesophage 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 labellisé 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 multidisciplinaires, multiviscérales, de la récidive, en zone irradiée, y compris les atteintes péritonéales ;
- 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 labellisé 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 labellisé 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 multidisciplinaires, multiviscérales, de la récidive, en zone irradiée, y compris les atteintes péritonéales ;
- 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 labellisé 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.

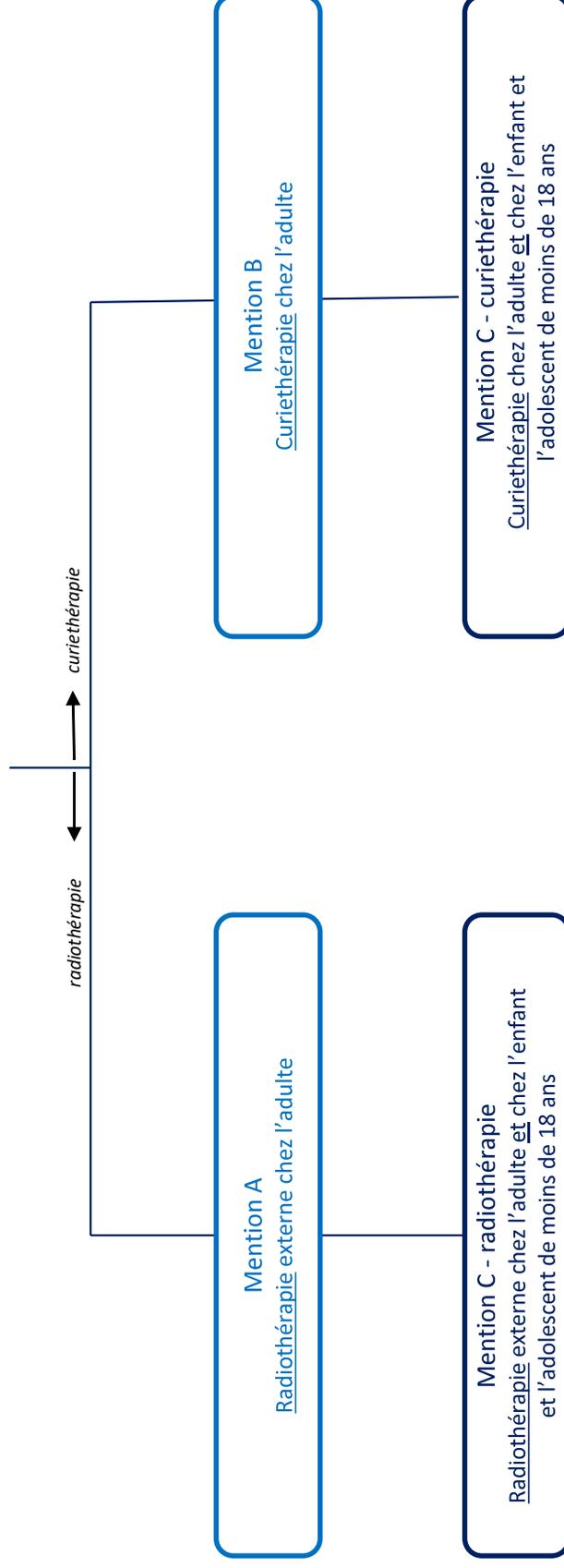
Évolution des seuils d'activité minimale en chirurgie oncologique

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**.

Réforme des autorisations de traitement du cancer (décret conditions d'implantation du 26 avril 2022)		Seuils actuels-arrêté 2007	Nouveaux seuils - arrêté 2022
Chirurgie oncologique digestive et viscérale avec mention A1		30 actes par an	30 actes par an
Chirurgie oncologique digestive et viscérale avec mention B1 (hors PTS d'organe)			30 actes par an
Chirurgie oncologique digestive et viscérale avec mention B1 et avec l'une ou plusieurs PTS d'organe : combinaison du seuil par appareil viscéral et digestif et de l'un ou plusieurs seuils renforcés par organe suivants. Par exemple, si l'établissement est autorisé à la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie carcinologique de l'œsophage, il doit alors faire 5 chirurgies du cancer de l'œsophage parmi le seuil de 30 chirurgies d'exérèses des cancers viscéraux et digestifs exigés.			30 actes par an
	PTS chirurgie oncologique de l'œsophage et jonction gastro-œsophagienne PTS de chirurgie oncologique de l'estomac PTS de chirurgie oncologique du pancréas PTS de chirurgie oncologique du foie PTS de chirurgie oncologique du rectum		5 actes par an 5 actes par an 5 actes par an 5 actes par an 5 actes par an
Chirurgie oncologique thoracique avec mention A2 - mention B2 (seuil renforcé)		30 actes par an	40 actes par an
Chirurgie oncologique sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale avec mention A3 - mention B3		20 actes par an	20 actes par an
Chirurgie oncologique urologique avec mention A4 - mention B4		30 actes par an	30 actes par an
Chirurgie oncologique gynécologique avec mention A5		20 actes par an	20 actes par an (hors ovaire)
Chirurgie oncologique gynécologique avec mention B5 (hors PTS d'organe ovaire)			20 actes par an (hors ovaire)
Chirurgie oncologique gynécologique avec mention B5 et avec la PTS d'organe ovaire : combinaison du seuil par appareil gynécologique et du seuil renforcé par organe suivant. Si l'établissement est autorisé à la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie carcinologique de l'ovaire, il doit alors respecter le seuil de 20 chirurgies de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire en plus du seuil de 20 chirurgies des cancers gynécologiques hors ovaire :			
	Seuil de chirurgie oncologique gynécologique + (seuil renforcé-organe) Ovaire chirurgie réduction complète du cancer avancé		20 actes par an (hors ovaire) + 20 actes de cytoréduction complète du cancer avancé de l'ovaire
Chirurgie oncologique mammaire avec mention A6 (seuil renforcé)		30 actes par an	70 actes par an

Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie

Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie



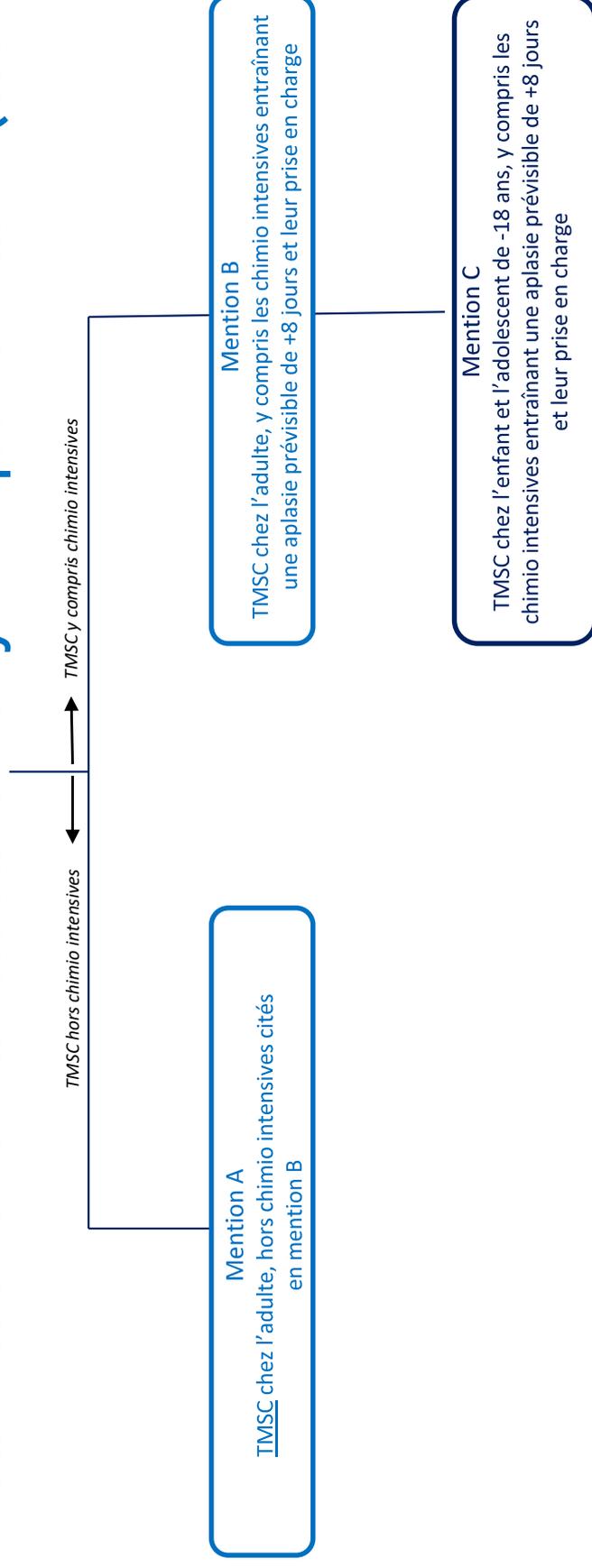
Radiothérapie externe - maintien des seuils d'activité minimale en radiothérapie externe

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.

Réforme des autorisations Traitement du cancer (décret conditions d'implantation du 26 avril 2022)	Seuils actuels – arrêté 2022	Nouveaux seuils – arrêté 2022
Radiothérapie externe		
Radiothérapie externe pour les adultes avec mention A	600 patients	600 patients
	Radiothérapie externe avec mention B pour adultes et les enfants et adolescents de moins de 18 ans	600 Patients (adultes) Et 12 mises en traitement Enfants de moins de 16 ans – hors irradiations corporelles totales et traitements palliatifs

Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer

Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)



Évolution 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). À noter qu'il n'y a pas de seuils spécifiques pour les chimiothérapies intensives entraînant des aplasies prévisibles de plus de huit jours, ni de seuils pour les TMSC avec mention C (enfants et adolescents de moins de 18 ans)

Réforme des autorisations Traitement du cancer (décret conditions d'implantation du 26 avril 2022)	Seuils actuels – arrêté 2007	Nouveaux seuils – arrêté 2022
Traitements médicamenteux systémiques du cancer avec mention A – mention B	80 patients par an dont 50 en hospitalisation de jour	100 patients par an dont 65 en hospitalisation de jour (précision au niveau de l'arrêté de la précision que le seuil concerne les TMSC par injection intraveineuse)

Annexe 4 : Approche transversale aux activités de soins

Tableau 1

Déterminants transversaux en cancérologie opposables

Dispositions transversales qualité en cancérologie opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisations de traitement du cancer (chirurgie oncologique ; Traitements médicamenteux systémiques du cancer TMSC ; radiothérapie externe, curiethérapie)	Aux titulaires d'autorisations de neurochirurgie lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachées à cette autorisation	Aux titulaires de médecine nucléaire avec mention B mentionnée au 2° de l'article R. 6123-135 du code de la santé publique	Aux titulaires de radiologie interventionnelle mentionnée au 3° de l'article R. 6123-166 du code de la santé publique	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMIR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC (1)
Conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer					
Art. R. 6123-91 : dispositif spécifique régional du cancer (ex réseau régional de cancérologie) + critères d'agrément INCa	X	X	X	X	X
1° de l'art. R. 6123-91-1 : annonce du diagnostic, proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient	X	X	X	X	
2° de l'art. R. 6123-91-1 : organisation des concertations pluridisciplinaires	X				
I. de l'art R.6123-91-2 : organisation de la RCP de recours aux fins de propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les prises en charge chirurgicales oncologiques complexes	Chirurgie oncologique avec mention B				
II. de l'art. R. 6123-91-2 : organisation de la RCP cancers rares + propositions thérapeutiques relèvent systématiquement de la RCP cancer rares	Titulaires disposant sur son site d'un centre de référence ou centre de compétence cancers rares labellisés par l'INCa				
I. de l'art. R. 6123-91-3 : membre d'une Organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique (OIR) identifiée par l'INCa ; OIR en charge notamment de l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique (RCPPi)	Titulaires avec mention C	X	X	X	

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-dorsale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions transversales qualité en cancérologie opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisations de traitement du cancer (chirurgie oncologique ; Traitements médicamenteux systémiques du cancer TMSC ; radiothérapie externe, curiethérapie)	Aux titulaires d'autorisations de neurochirurgie lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachées à cette autorisation	Aux titulaires de médecine nucléaire avec mention B mentionnée au 2° de l'article R. 6123-135 du code de la santé publique	Aux titulaires d'autorisation de radiologie interventionnelle mentionnée au 3° de l'article R. 6123-166 du code de la santé publique	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC (1)
II. de l'art. R. 6123-91-3 : propositions thérapeutiques pour les enfants de moins de 18 ans relèvent systématiquement d'une RCPP1	Titulaires avec mention C	X	X	X	
III. de l'art. R. 6123-91-3 : pour les adolescents de 16 ans à 18 ans, la RCPI peut proposer une prise en charge au sein d'un ES autorisé au traitement du cancer des patients adultes...	X	X			
Art. R. 6123-91-4 : seuils d'activité minimale annuelle de l'activité de soins de traitement du cancer : principes	X				
Art. R. 6123-91-5 : <u>annonce de la proposition de décision thérapeutique</u> - intégrant une information sur les effets secondaires temporaires ou permanents, l'impact sur la qualité de vie, s'il y a lieu sur la préservation de la fertilité, sur la chirurgie reconstructrice et sur la consultation d'oncogénétique	X	X	X	X	
Art. R. 6123-91-6 : assurer l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques sur site pour par orientation du patient vers un autre titulaire	X	X	X	X	
Art. R. 6123-91-7 : plateforme hospitalière de génétique moléculaire des cancers reconnue par l'INCa ; examens génétiques des tumeurs ; examens moléculaires sur les tumeurs	X	X	X	X	
Art. R. 6123-91-8 : préservation de la fertilité	X	X	X	X	
Art. R. 6123-91-9 : mise en oeuvre de traitements conformes aux recommandations ou référentiels de bonne pratique clinique	X	X	X	X	X
I. de l'art. R. 6123-91-10 : évaluation des besoins et accès aux soins oncologiques de support tout au long de la maladie et conformément au référentiel de bonnes pratiques définis par l'INCa	X	X	X	X	X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-dorsale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions transversales qualité en cancérologie opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisations de traitement du cancer (chirurgie oncologique ; Traitements médicamenteux systémiques du cancer TMS ; radiothérapie externe, curiethérapie)	Aux titulaires d'autorisations de neurochirurgie lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachées à cette autorisation	Aux titulaires de médecine nucléaire avec mention B mentionnée au 2° de l'article R. 6123-135 du code de la santé publique	Aux titulaires d'autorisation de radiologie interventionnelle mentionnée au 3° de l'article R. 6123-166 du code de la santé publique	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMS (1)
II. de l'art. R. 6123-91-10 : favoriser : accès aux consultations d'addition ; le cas échéant orientation vers les centres régionaux de pathologies professionnelles ou environnementales ; le soutien psychologique des aidants et proches du patient	X	X	X	X	X
I. de l'article R. 6123-91-11 : continuité de la prise en charge et coordination des soins des patients	X	X	X	X	X
II de l'article R. 6123-91-11 : organisation en propre ou territorialisée pour le traitement des complications et des situations d'urgence	X	X	X	X	X
III de l'article R. 6123-91-11 : organisation favorisant, en tant que de besoin : repli du patient auprès des équipes du titulaire de l'autorisation de traitement du cancer, en ambulatoire non programmé, par un circuit court d'hospitalisation non programmée ou en urgence	X	X	X	X	X
IV de l'article R. 6123-91-11 : lorsqu'il n'exerce pas l'activité de soins critiques (réanimation, soins critiques) : conventions avec d'autres établissements assurant les soins critiques pour une prise en charge sans délai des patients concernés. Formalisation des organisations retenues s'agissant des modalités d'accès à ces structures de soins critiques.	X	X	X	X	X
I de l'article R. 6123-91-12 : indicateurs anonymisés de suivi de la qualité de sa pratique de l'activité de soins : recueil et transmission annuelle à l'agence régionale de santé et à l'INCa	X				
II de l'article R. 6123-91-12 : pour chaque modalité de traitement du cancer autorisée : auto-évaluation annuelle des pratiques de l'activité de soins	X				

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-dorsale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions transversales qualité en cancérologie opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisations de traitement du cancer (chirurgie oncologique ; Traitements médicamenteux systémiques du cancer TMSC ; radiothérapie externe, curiethérapie)	Aux titulaires d'autorisations de neurochirurgie lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachées à cette autorisation	Aux titulaires de médecine nucléaire avec mention B mentionnée au 2° de l'article R. 6123-135 du code de la santé publique	Aux titulaires d'autorisation de radiologie interventionnelle mentionnée au 3° de l'article R. 6123-166 du code de la santé publique	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC (1)
Conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer					
I de l'article D. 6124-131 : proposition thérapeutique – réunions de concertation pluridisciplinaire	X	X	X	X	X
II de l'article D. 6124-131 : participation des médecins aux RCP	X	X	X	Art. D. 6124-240-I	
III de l'article D. 6124-131 : le cas échéant, l'intervention d'un médecin de l'équipe d'un titulaire d'autorisation de neurochirurgie, de médecine avec mention B, ou de radiologie interventionnelle avec mention C mentionnée au 3° de l'article R. 6123-166	X	X	X	X	
IV de l'article D. 6124-131 : une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la RCP est jointe au dossier médical du patient	X	X	X	X	X
Art. D. 6124-131-1 : adolescents et jeunes adultes de 15 à 24 ans, concertation pluridisciplinaire - double compétence médicale en cancérologie pour adultes et en cancérologie pour enfants et adolescents	X	X	X	X	
Art. D. 6124-131-2 : RCP - accès aux répertoires des essais cliniques ; traçabilité des inclusions dans un essai clinique	X	X	X	X	
Art. D. 6124-131-3 : soins de support - traçabilité de l'évaluation des besoins et, le cas échéant, de l'accompagnement ou l'orientation vers ces soins	X	X	X	X	X
Art. D. 6124-131-4 : patients âgés à risque ou en perte d'autonomie	X	X	X	X	X
I de l'article D. 6124-131-5 : enfants et adolescents de moins de 18 ans : scolarité ; prise en charge psychologique des parents et des proches ; accueil et si besoin une aide à l'hébergement des parents	X	X	X	X	X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-dorsale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions transversales qualité en cancérologie opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisations de traitement du cancer (chirurgie oncologique ; Traitements médicamenteux systémiques du cancer TMSO ; radiothérapie externe, curiethérapie)	Aux titulaires d'autorisations de neurochirurgie lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachées à cette autorisation	Aux titulaires de médecine nucléaire avec mention B mentionnée au 2° de l'article R. 6123-135 du code de la santé publique	Aux titulaires d'autorisation de radiologie interventionnelle mentionnée au 3° de l'article R. 6123-166 du code de la santé publique	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSO (1)
II de l'article D. 6124-131-5 : enfants et adolescents de moins de 18 ans ; recueil et analyse de données issues des pratiques professionnelles	X	X	X	X	
Art. D. 6124-131-6 : AJA (15-24 ans) : équipes pluridisciplinaires inter-hospitalières de recours pour le parcours de soins ; phase de transition vers une prise en charge pour adultes	X	X	X	X	
Art. D. 624-131-7 : plan de formation pluriannuel spécifique à chacune des modalités ; révisé lorsqu'évolution significative des pratiques, techniques ou équipements	X	X	X	X	X
Art. D. 6124-131-8 : partage sécurisé de documents dématérialisés – Dossier communiquant de cancérologie (DCC)	X	X	X	X	X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-dorsale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Tableau 2

Dispositions spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques opposables aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC

Dispositions spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques – TMSC opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisation de traitement du cancer - modalité de traitement médicamenteux systémiques du cancer - TMSC	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC (1)
<p>I de l'article R. 6123-90-1 : les titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, de radiologie interventionnelle, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile peuvent être associés à un titulaire de la modalité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques.</p>	X	X
<p>II de l'article R. 6123-90-1 : dans le cadre d'une organisation formalisée avec ce titulaire (NB : d'autorisation de TMSC), et sans être soumis à l'autorisation de traitement du cancer, ces établissements peuvent :</p> <p>«1° Appliquer des traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer</p> <p>«2° Réaliser le suivi de tels traitements sans préjudice de l'application du 5° du I de l'article R. 6123-94.</p>	X	X
<p>III de l'article R. 6123-90-1 : dispositions transversales qualifiées en cancérologie (voir tableau 1 ci-avant) et dispositions spécifiques aux TMSC (voir ci-après) opposables pour les établissements « dits associés »</p>	Voir tableau 1 ci-avant ; Voir ci-après	Voir tableau 1 ci-avant ; Voir ci-après
<p>IV de l'article R. 6123-90-1 : le projet d'organisation formalisée est adressé par le titulaire de l'autorisation de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer à l'agence régionale de santé ou le cas échéant aux agences régionales de santé territorialement compétentes. La prise en charge prévue au 1° du II (NB : appliquer les TMSC décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de TMSC) fait l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens défini à l'article L. 6114-2 de l'établissement de santé associé.</p> <p>Les conditions et modalités de l'organisation formalisée mentionnée au II pour la prise en charge prévue au 1° de ce même II sont précisées par un cahier des charges fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Institut national du cancer.</p>	X	X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-dorsale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques – TMS	Aux titulaires d'autorisation de traitement du cancer - modalité de traitement médicamenteux systémiques du cancer - TMS	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMS (1)
I de l'article R. 6123-94 : le traitement du cancer par TMS consiste, au sein du site autorisé :	X	
1° du I de l'article R. 6123-94 : à l'élaboration d'une proposition thérapeutique en RCP, suite au diagnostic initial mais aussi à l'occasion du bilan de réévaluation	X	
2° du I de l'article R. 6123-94 : à la décision thérapeutique d'un traitement médicamenteux systémique du cancer ou changements significatifs = primo-prescription du traitement médicamenteux systémique du cancer pour le patient	X	
3° du I de l'article R. 6123-94 : à la réalisation du traitement médicamenteux systémique du cancer. S'agissant des traitements médicamenteux oraux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile : une organisation relative à ses liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement	X	X
4° du I de l'article R. 6123-94 : à la réalisation de la prise en charge de l'aplasie prévisible de plus de 8 jours induite par la chimiothérapie intensive	X	
5° du I de l'article R. 6123-94 : au suivi du patient pendant le traitement et après l'épisode de soins de TMS	Titulaires avec mention B et titulaires avec mention C X	X
II de l'article R. 6123-94 : consultations avancées ou téléconsultation par un membre de l'équipe du titulaire de l'autorisation de TMS pour des primo-prescriptions de TMS à des patients déjà orientés dans un établissement « dits associés »	X	X
Art. R. 6123-94-1. - immunothérapie ; médicaments thérapeutiques innovants : une organisation qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins	X	X Excepté les dispositions concernant les médicaments thérapeutiques innovants. (2)
Art. R. 6123-94-2. - titulaires de TMS de mention B (chimiothérapie intensive entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours) ou de mention C (enfants et adolescents de moins de 18 ans) : permanence médicale, unité de surveillance continue (hors soins critiques), soins critiques	X	
Conditions techniques de fonctionnement		
Art. D. 6124-134-11 : les établissements « dits associés » disposent d'au moins un praticien ayant une formation attestée en oncologie ou justifiant d'une expérience en administration de traitement médicamenteux spécifiques du cancer Hospitalisation à domicile (HAD) : cette condition peut être remplie par voie de convention		X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-dorsale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques – TMSC opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisation de traitement du cancer - modalité de traitement médicamenteux systémiques du cancer - TMSC	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC (1)
1° de l'article D. 6124-134 : au moins un secteur d'hospitalisation	X	X (sauf HAD)
2° de l'article D. 6124-134 : au moins un plateau technique d'administration des TMSC par voie intraveineuse	X	X (sauf pour HAD : organisé au domicile du patient)
3° de l'article D. 6124-134 : des salles de consultations médicales	X	X (sauf HAD)
4° de l'article D. 6124-134 : PUI - unité centralisée de préparation de cytotoxiques - possibilité de convention de sous-traitance avec un autre établissement disposant d'une unité centralisée	X	X
I. art. D. 6124-134-6 : schéma d'administration de médicaments anticancéreux...	X	X
II. art. D. 6124-134-6 : médicaments de thérapie innovante	X	(2)
Art. D.6124-134-9 : organisation de la continuité des soins : informations aux patients et au médecin traitant ; coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ; astreinte téléphonique en fonction de la lourdeur et de la complexité du patient ; Organiser, y compris de manière territorialisée, un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence pour la gestion des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de TMSC	X	X
Décret Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens - CPOM : reconnaissance contractuelle des structures « dites associées » pour la poursuite de TMSC		
Article D. 6114-5 : le CPOM identifie les structures appliquant les TMSC dans les conditions prévues à l'article R. 6123-90-1	X	X
		Activité de soins de radiologie interventionnelle V de l'article. D. 6124-240-1 Lorsque le titulaire de l'autorisation de radiologie interventionnelle relevant de la mention C prévue à l'article R. 6123-166 utilise des traitements médicamenteux systémiques du cancer en application de l'article R. 6123-158, un protocole de parcours de soins du patient est formalisé avec les équipes pratiquant les TMSC

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-dorsale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Tableau 3

Dispositions spécifiques à la radiothérapie applicables à l'activité de soins de neurochirurgie selon la modalité de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques

Dispositions spécifiques à la radiothérapie externe opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisation de radiothérapie externe	Aux titulaires d'autorisation de neurochirurgie par radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique (3)
		<p>Art. R. 6123-100-1. - sans préjudice du respect des dispositions de l'article R. 6123-98, ne sont pas soumis à l'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie, ni aux conditions de seuils prévues par l'article R. 6123-91-4, les titulaires d'autorisation de neurochirurgie avec la pratique de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique, dès lors qu'ils ne dispensent pas d'autres techniques relevant de la radiothérapie soumise à autorisation au titre du 2° de l'article R. 6123-87.</p> <p>« Toutefois, les dispositions des articles R. 6123-93, R. 6123-93-3, du II de l'article R. 6123-93-4 leur sont rendues opposables.</p> <p>« Le secteur opératoire peut être utilisé en tant qu'unité de radiothérapie mentionnée au 1° de l'article R. 6123-93-3.»</p>
Condition d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer par radiothérapie externe		
Art. R. 6123-93 : mission du titulaire de traitement du cancer par radiothérapie : préparation des traitements ; traitements par radiothérapie externe ; suivi hebdomadaire du patient tout au long du traitement par radiothérapie sous forme de consultation avec un médecin radiothérapeute ; coordination du suivi post traitement pendant une durée minimale de cinq ans (en propre ou par voie de convention avec un titulaire d'autorisation de traitement du cancer)	X	X
Art. R. 6123-93-3 : plateaux techniques : une unité de radiothérapie ; 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 technique dispose d'au moins un scanner dédié. Possibilité de mutualiser le plateau techniques d'imagerie de préparation avec l'activité de soins d'imagerie dont le titulaire dispose sur le site en propre ou par voie de convention ; conditions lorsque la préparation des traitements de radiothérapie nécessitent une imagerie multimodale (IRM ; TEPscan)...	X	X Le secteur opératoire peut être utilisé en tant qu'unité de radiothérapie (art R. 6123-100-1)

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-dorsale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions spécifiques à la radiothérapie externe opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisation de radiothérapie externe	Aux titulaires d'autorisation de neurochirurgie par radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique (3)
II. de l'article R. 6123-93-4 : si le titulaire de traitement du cancer par radiothérapie externe pratique la technique de radiothérapie intracrânienne sous condition stéréotaxique pour les tumeurs primitives cérébrales, une protocollisation est pré-établie avec des médecins spécialisés en neurochirurgie pratiquant la radiochirurgie intracrânienne sous conditions stéréotaxiques au titre de l'article R. 6123-100	X	X
Conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer		
Art. D. 6124-133 : équipe de radiothérapie ; lorsque des équipes sont communes à plusieurs titulaires de l'autorisation, un protocole précise les conditions de fixation des tableaux hebdomadaire de présence de ces équipes	X	X
Art. D. 6124-133-2 : présence permanente du radiothérapeute et du physicien médical sur le site pendant la durée des traitements ; ils doivent intervenir à tout moment dans l'unité de radiothérapie dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.	X	X
Article D. 6124-133-4 : «1° La validation finale de la délinéation des volumes cibles et des organes à risque qui relève d'un médecin radiothérapeute disposant des qualifications énumérées à l'article D. 6124-133 de l'équipe ; «2° La préparation de chaque traitement validée par un médecin radiothérapeute disposant des qualifications énumérées à l'article D. 6124-133 et par un physicien médical de l'équipe. »	X	X Adapté par l'art. D. 6124-140-2 1° La validation finale de la délinéation des volumes cibles et des organes à risque relève de la responsabilité d'un chirurgien spécialisé en neurochirurgie après avis d'un médecin radiothérapeute de l'équipe mentionnée à l'article D. 6124-137 ; 2° La préparation de chaque traitement est validée par un chirurgien spécialisé en neurochirurgie et par un physicien médical après avis d'un médecin radiothérapeute de l'équipe mentionnée à l'article D. 6124-137.
Arti. D. 6124-133-5 : le titulaire de l'autorisation s'assure que le traitement de radiothérapie externe de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs d'électroradiologie médicale présents au poste de traitement dans l'unité de radiothérapie	X	X Adapté par l'art. D. 6124-140-2 3° Le traitement de chaque patient peut être réalisé par deux manipulateurs d'électroradiologie médicale présents au poste de traitement ou par un manipulateur d'électroradiologie médicale et un infirmier de bloc opératoire diplômé d'État présents au poste de traitement.
Art. D. 6124-133-6 : radiothérapie en condition stéréotaxique	X	X
Art. D. 6124-133-7 : équipement d'imagerie embarquée par résonnance magnétique	X	X
Art. D. 6124-133-8 : traçabilité des orientations aux fins d'un traitement de protonthérapie	X	X
Art. D. 6124-133-9 : irradiations visée palliative symptomatique non programmées dans un délai compatible avec la situation du patient	X	X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-dorsale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions spécifiques à la radiothérapie externe opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisation de radiothérapie externe	Aux titulaires d'autorisation de neurochirurgie par radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique (3)
Art. D. 6124-133-10 : suivi hebdomadaire et modalités de coordination du suivi du patient après traitement consignés dans le dossier médical du patient	X	X
Art. D. 6124-133-11 : continuité des soins des patients ; continuité des traitements de radiothérapie, en cas d'indisponibilité d'un équipement de radiothérapie ou de fermeture temporaire de l'unité de radiothérapie. Le cas échéant par voie de convention	X	X
Art. D. 6124-133-12 : une charte de fonctionnement propre à l'unité de radiothérapie est établie ; organisation de la structure pour la continuité des traitements de radiothérapie (en cas d'indisponibilité) et sur les équipements et techniques de radiothérapie utilisés par la structure de radiothérapie. Charte transmise au DGARS	X	X
Art. D. 6124-133-13 : système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques	X	X
Art. D. 6124-133-14 : organisation pour sécuriser les systèmes d'information utilisés pour la radiothérapie		
Art. D. 6124-133-15 : recueil et analyse des données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques en radiothérapie	X	X
Art. D. 6124-133-16 : le titulaire est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I de l'article L. 1333-19	X	X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-discoale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)