



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Réforme des autorisations des activités de traitement du Cancer

Intitulé de la direction/service

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

- Ces textes réglementaires s'inscrivent dans le cadre de la réforme générale des autorisations d'exercer une activité de soins.
- Ils résultent d'une co-construction en groupe technique sur la base d'un livrable de l'INCa en réponse à une saisine Ministre.

- **Conditions d'implantation** : Décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer
- **Conditions techniques de fonctionnement** : Décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer
- **Arrêté relatif aux seuils** : 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
- **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

=> Mise en œuvre dans le cadre des SRS 2023- 2028

La réforme des autorisations d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer s'inscrit pleinement dans la Stratégie décennale de lutte contre le cancer

- Elle répond aux enjeux prioritaires suivants de la Stratégie décennale :
 - **La désescalade thérapeutique** : RCP, RCP de recours, RCP cancers rares, RCP pédiatriques interrégionales, avec la participation ou le recueil d'avis de radiologues interventionnels
 - **La prise en charge des séquelles** : temps d'annonce de la décision thérapeutique incluant la problématique des séquelles et de la qualité de vie ; incitation à la coopération territorialisée inter-ES et avec la médecine de ville pour l'aval des traitements curatifs du cancer ; suivi après cancer ;
 - **L'axe des innovations** : protocolisation pluridisciplinaire ; pré-requis de l'implémentation de nouvelles techniques ou équipements au sein du site autorisé

Les 4 axes forts de la réforme des autorisations cancer

- 1) **Un renforcement des déterminants transversaux qualité en cancérologie**
- 2) **Instauration pour les adultes, d'une gradation de l'offre ((mention A, B, C) :**
 - de chirurgie oncologique (induisant une gradation des RCP)
 - de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC).
- 3) **Instauration de seuils rénovés ou de nouveaux seuils en chirurgie oncologique et d'un seuil rénové en TMSC.**

Les nouveaux seuils de chirurgie oncologique pour des organes digestifs (foie, pancréas, œsophage, rectum, estomac) et gynécologiques (ovaire) sont accompagnés d'une nouvelle régulation de cette offre de soins via les pratiques thérapeutiques spécifiques créées par l'ordonnance de mai 2021.
- 4) **La régulation de l'offre de traitement du cancer pédiatrique par l'ARS (autorisations) même si le principe d'appartenance aux OIR labellisées par l'INCA demeure notamment pour l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire pédiatriques inter-régionales (RCPPI).**

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

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

Chirurgie
oncologique

Traitements médicamenteux
systémiques du cancer

Radiothérapie
externe, curiethérapie

Chirurgie Oncologique

- **Périmètre recentré sur le traitement curatif de la tumeur : chirurgie d'exérèse**
- **Gradation de la chirurgie oncologique chez l'adulte :**
 - Mention A
 - Mention B : chirurgie complexe
 - => Mention A + missions de recours + chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de récurrence ou en zone irradiée
 - => Notion de Pratique Thérapeutique Spécifique d'organe (PTS) : Foie, rectum, estomac, pancréas, œsophage, ovaire
 - => PTS : Evite la multiplication des OQOS en implantation dans les SRS-PRS tout en garantissant un contrôle de ces autorisations et en garantissant la qualité des soins prodigués. Permet de garantir l'imbrication des chirurgies complexes et des seuils pour chacune des localisations de tumeurs concernées par les pratiques thérapeutiques spécifiques. Les études internationales indiquant que le niveau de qualité est lié au volume des interventions.
- **Evolution des seuils**

MENTION A : chirurgie oncologique chez l'adulte

MENTION B – mission socle = mission de recours (RCP de recours pour les pec chirurgicales oncologiques complexes que le titulaire dispense) + chirurgie oncologique complexe multiviscérale/pluridisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou de la chirurgie oncologique en zone irradiée

Gradation

Mention A

Mention B

Nouveautés OQOS

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

chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale

OQOS

OQOS

chirurgie oncologique urologique

OQOS

OQOS

chirurgie oncologique thoracique

OQOS

OQOS

chirurgie oncologique viscérale et digestive

OQOS

OQOS

chirurgie oncologique gynécologique

OQOS

OQOS

chirurgie oncologique mammaire

OQOS

chirurgie oncologique indifférenciée

OQOS

MENTION C

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

OQOS

Pratiques thérapeutiques spécifiques

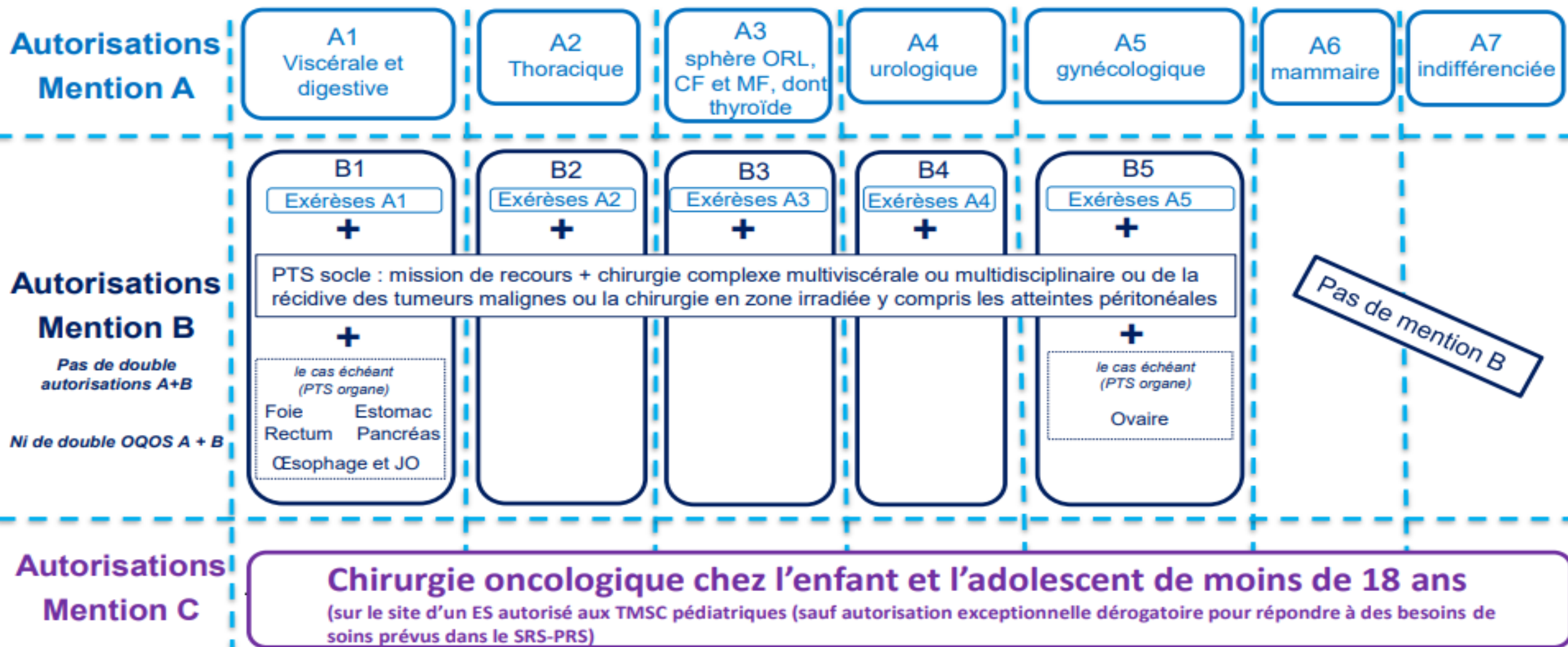
Missions socles
Rectum
Pancréas
Foe
Estomac
Œsophage et JO

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

Missions socles
Ovaire

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

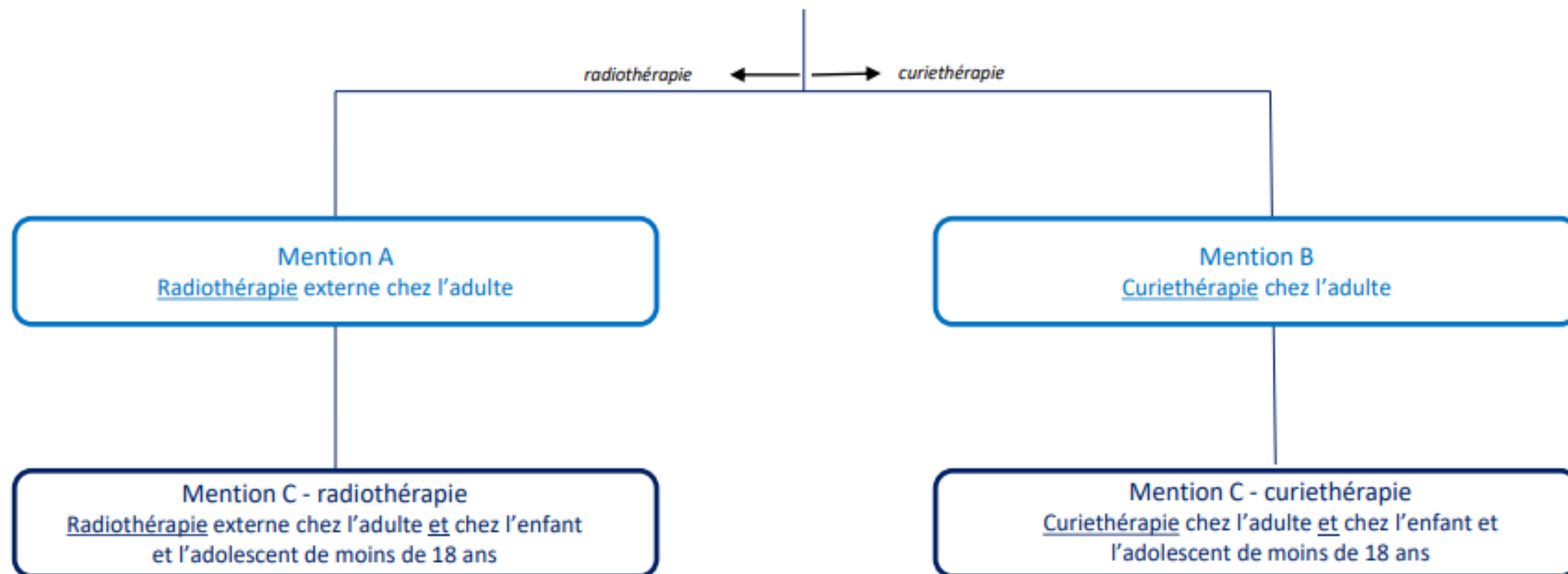
Le périmètre de la chirurgie oncologique est recentré sur le traitement curatif de la tumeur (chirurgie d'exérèse de la tumeur).



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 <u>parmi</u> 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		5 actes par an
PTS de chirurgie oncologique de l'estomac		5 actes par an
PTS de chirurgie oncologique du pancréas		5 actes par an
PTS de chirurgie oncologique du foie		5 actes par an
PTS de chirurgie oncologique du rectum		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 <u>en plus</u> 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

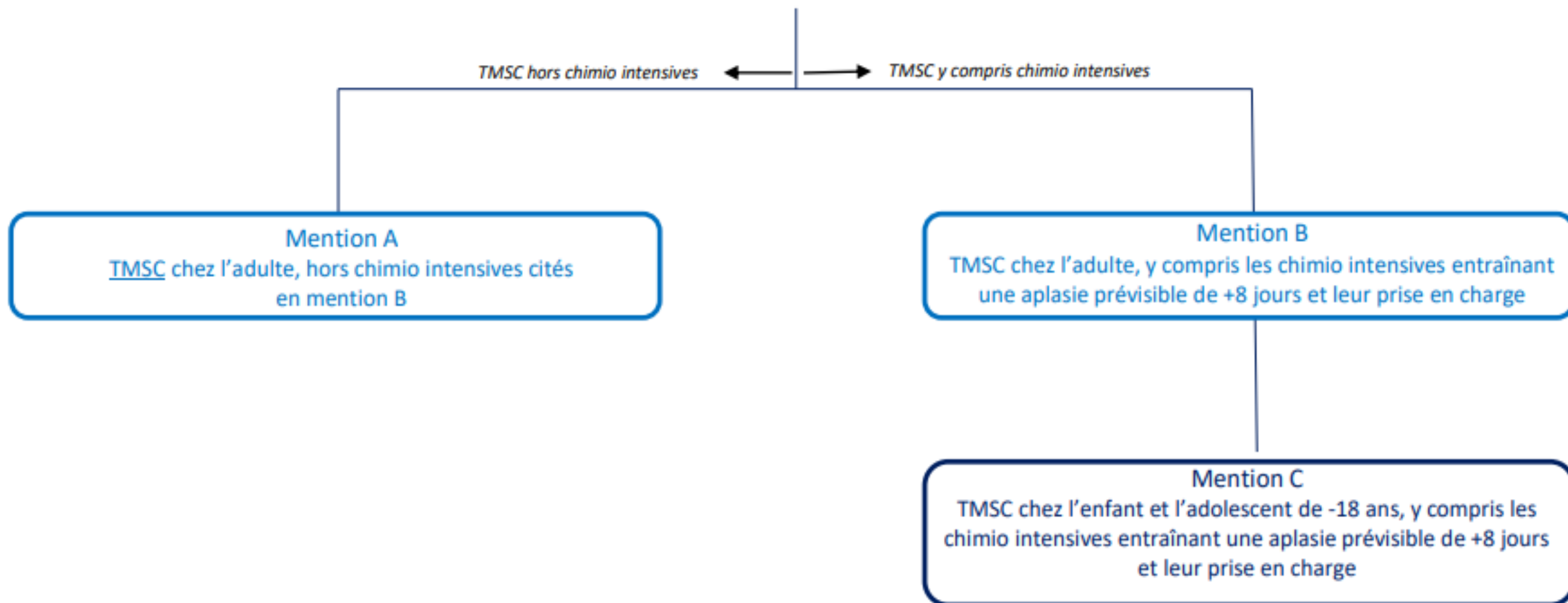


Radiothérapie externe - maintien des seuils d'activité minimale en radiothérapie externe

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 <u>et</u> 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	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 (TMSC)

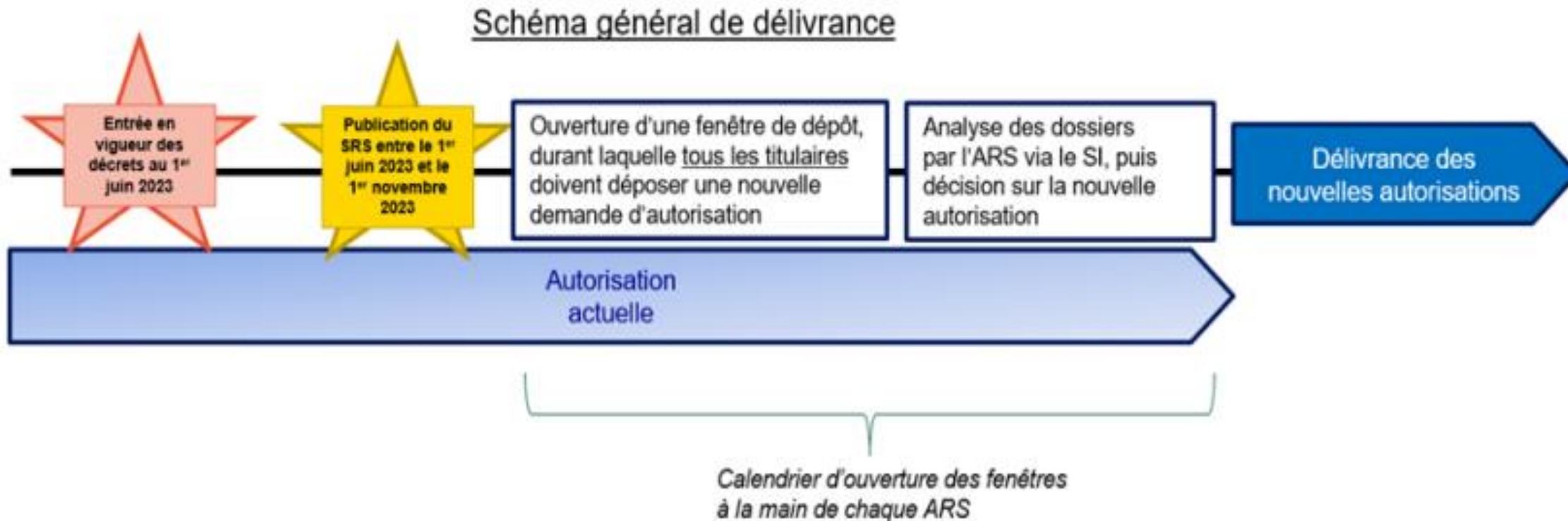


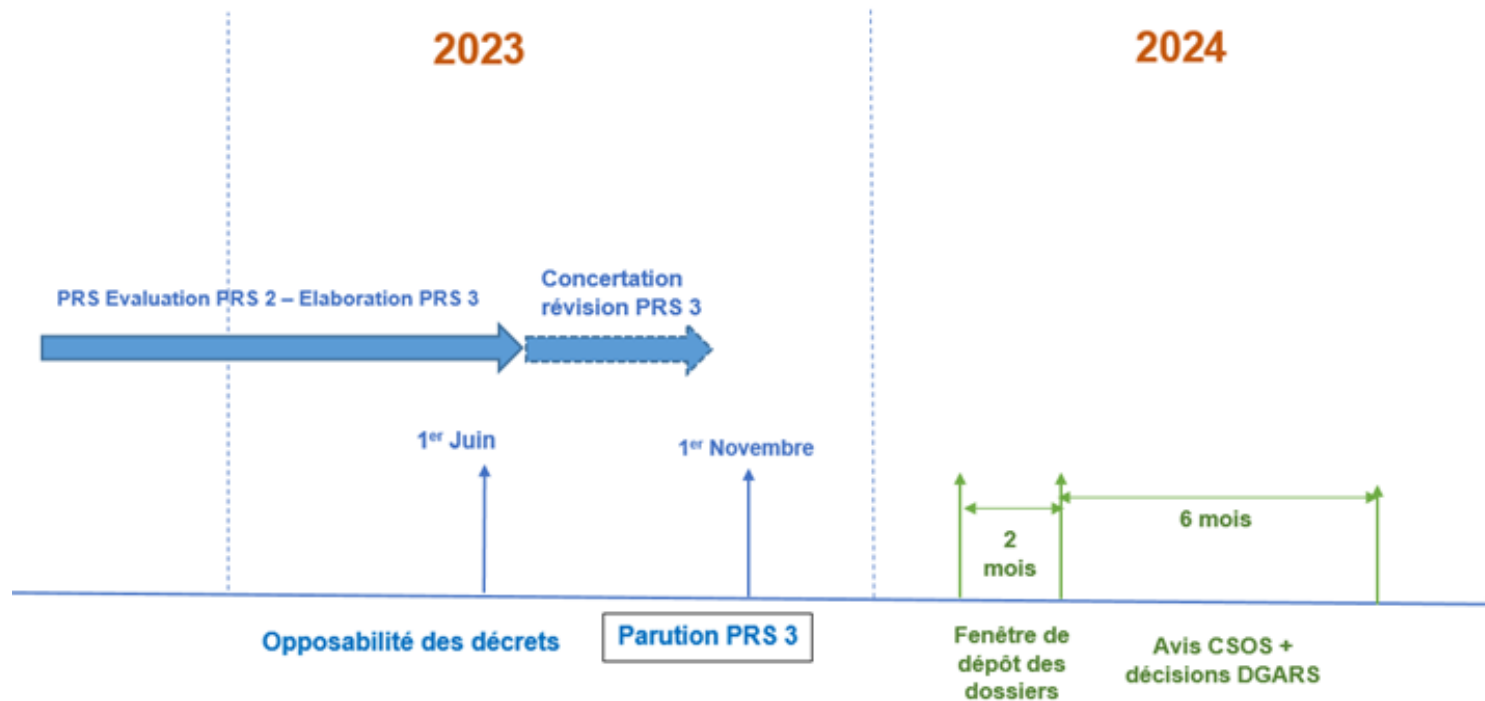
Evolution des seuils d'activité minimale en traitement médicamenteux systémiques du cancer

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

Schéma général de délivrance des autorisations





- Une fenêtre de dépôt des dossiers d'autorisation interviendra en 2024 (à ce stade prévue sur avril-mai pour la cancérologie)
- Tous les actuels détenteurs d'autorisation de tt du cancer devront déposer un dossier (via un dossier informatisé et un SI en cours d'élaboration par la DGOS)