

La réforme des autorisations d'exercer l'activité de traitement du cancer

Table des matières

Les textes applicables	2
Introduction.....	2
(I) Les grandes orientations	4
1. Renforcement des déterminants transversaux qualité en cancérologie	4
2. Trois modalités de traitement	7
(II) Conditions d'implantation.....	7
1. Architecture générale	7
2. L'autorisation de chirurgie oncologie (R6123-92 à R6123-92-14 CSP)	7
3. La radiothérapie externe, curiethérapie (R6123-93 à R6123-93-7 CSP)	9
4. L'autorisation de TMSC (R6123-94 à R6123-94-2 CSP)	10
(III) Conditions techniques de fonctionnement.....	11
1. Dispositions transversales qualité en cancérologie (D6124-131 à D6124-134-9 CSP)	11
Modalité « chirurgie oncologique »	13
Seuils d'activité	13
Modalité « radiothérapie externe, curiethérapie » (D6124-133 à 134 CSP)	13
Continuité des soins	14
Seuils d'activité	14
Modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer » TMSC (D6124-134 à D6124-134-11 CSP)	14
Continuité des soins	16
Seuils d'activité	17
2. Points de vigilance	17
3. OQOS	18
(IV) Foire aux questions	20
Les seuils	20
Les dérogations aux seuils	20
Les TMSC	20
En général	20

Les textes applicables

Textes	Liens	Code de la santé publique
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ○ 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 	<p>Décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p> <p>Décret n° 2022-694 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins critiques - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p> <p>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 - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p> <p>https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2022/2022.2.6.sante.pdf (à partir de la p. 206)</p>	<p>Art. R6123-86 à R.6123-95 +Art. R6123-100-1, R.6123-123, R6123-137</p> <p>Art. D6124-27 à D.6124-34-2</p> <p>- 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.</p>

Introduction

La **réforme des autorisations**, et en particulier celles portant sur la cancérologie, est issue d'une volonté des pouvoirs publics et des CNP et sociétés savantes de garantir une sécurité maximale des prises en charge et interventions, par des équipes en nombre suffisant et habituées à ces prises en charge.

L'objectif est à la fois :

- Un **renforcement des déterminants transversaux qualité en cancérologie** tenant compte des évolutions de pratiques, techniques et organisations en cancérologie, de l'intégralité du parcours de soins curatifs du cancer des patients jusqu'à l'amorce du suivi après traitement du cancer, et des enjeux de territorialisation et de proximité.
- L'instauration pour les adultes d'une **gradation de l'offre de chirurgie oncologique** (induisant une gradation des RCP) et de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC).
- L'instauration de **seuils rénovés ou de nouveaux seuils en chirurgie oncologique et d'un seuil rénové en TMSC**. Les nouveaux seuils de chirurgie oncologique pour des organes

digestifs (foie, pancréas, œsophage, rectum, estomac) et gynécologiques (ovaire) sont accompagnés d'une nouvelle régulation de cette offre de soins via les pratiques thérapeutiques spécifiques créées par l'ordonnance de mai 2021 qui permettra une souplesse quant à la gestion des autorisations mais garantira leur contrôle par l'ARS avec possibilité de retrait partiel.

- 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).

Par ailleurs, FHF Data a mis en avant **l'impact potentiel des seuils sur l'offre publique** en cancérologie par organe (disponible sur l'espace adhérent) : il apparaît opportun de **structurer et graduer son activité au niveau de chaque GHT**, voire au niveau **interdépartemental**, voire **régional**, afin de **maintenir une offre publique** sur les territoires tout en **évitant aux établissements de référence un afflux de patients non anticipé** issus des centres hospitaliers qui seraient contraints de cesser leur activité.

Une **discussion approfondie avec les agences régionales de santé (ARS)** autour des autorisations et des nouveaux seuils permettra certainement de maintenir les autorisations des établissements proches des seuils afin de leur laisser un temps défini pour les respecter : il n'est dans l'intérêt de personne de surcharger les principaux centres hospitaliers. Les ARS conserveront une **marge d'appréciation** selon les territoires, l'enjeu d'accès aux soins est également primordial.

Rappelons enfin que le **secteur public** représente **63% de l'hospitalisation complète, 42% de l'ambulatoire** et **55% des séances** (hors radiothérapie) en cancérologie, et **l'essentiel de la pédiatrie** (83%).

En hospitalisation complète les hôpitaux publics prennent en charge **70% de la médecine** et **49% de la chirurgie**, l'activité des hôpitaux étant à 31% chirurgicale ou interventionnelle (contre 73% dans les établissements privés). Si le taux de patients âgés (> 75 ans) est similaire entre les catégories d'ES, les hôpitaux publics prennent en charge 66% de l'ensemble des séjours de ces patients plus âgés (>75 ans) mais aussi plus jeunes (plus des 4/5 de la pédiatrie), et nous prenons en charge la majorité des séjours les plus longs (2/3 des séjours d'une nuit et plus). Notre activité en termes de localisations est très diversifiée ne sont pas concentrées sur quelques organes : les hôpitaux publics prennent en charge 63% des séjours comportant des soins palliatifs et 62% de ceux avec des métastases .

(I) Les grandes orientations

Selon l'article **R. 6123-86 du CSP**, l'activité de soins de traitement du cancer « *consiste à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie* ».

Les établissements titulaires d'autorisations d'activités de soins en cancérologie antérieures au 1^{er} juin 2023 doivent formuler une nouvelle demande d'autorisation conforme aux nouveaux textes. Ils pourront continuer leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur nouvelle demande. L'autorisation ne pourra être délivrée qu'à condition de respecter les dispositions transitoires suivantes :

- Atteindre dans un délai d'un an, à compter de la date de notification de l'autorisation au moins 80% du seuil minimal d'activité annuelle (pour les pratiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, il faudra atteindre 100% du seuil dès la première année) ;
- Se mettre en conformité dans un délai de deux ans avec les dispositions du décret conditions d'implantation, y compris celles relatives au niveau d'activité minimale ;
- Se mettre en conformité avec les conditions techniques de fonctionnement issues du décret n° 2022-693.

Les dispositions de l'article **L.6122-13** du Code de la santé publique (CSP) s'appliquent lorsqu'à l'expiration du délai, les dispositions transitoires ne sont pas respectées.

Attention, pour le calcul des seuils d'activité, il n'est plus fait référence à la moyenne des trois dernières années. Les seuils sont renforcés. Il est fait notion de l'**activité minimale annuelle**. (Objectif de 80% la première année en cas de création d'activité et objectif de 100% dans les trois ans).

L'autorisation de traitement du cancer permet d'identifier l'organisation de l'annonce du diagnostic et l'organisation de réunions de concertation pluriprofessionnelles (RCP).

1. Renforcement des déterminants transversaux qualité en cancérologie

- Gradation des Réunions de concertation pluriprofessionnelles (RCP)
- Intégration des centres de traitement de cancers rares labellisés par l'institut national du cancer (INCa)
- Continuité des soins
- Renforcement des soins de support
- Approche par publics spécifiques (Adolescents et jeunes adultes (15-24 ans), patients âgés en risque de perte d'autonomie)
- Adaptation du plan pluriannuel de formation du titulaire d'autorisation en cancérologie
- Mention du Dossier Communicant de Cancérologie opérationnel (DCC)
- Principe d'autoévaluation des titulaires d'autorisation de traitement du cancer

Les établissements ne sont **pas soumis à l'autorisation** de traitement du cancer si :

- **Chirurgie à visée diagnostique** du cancer,
- **Intervention chirurgicale visant à traiter ou palier une complication** chez un patient ayant un diagnostic de cancer établi **sans tenter l'exérèse de la tumeur**.

Si au cours d'une intervention en urgence dans une autre indication, une tumeur maligne est découverte, **l'intervention est réalisée sans tenter l'exérèse de la tumeur, sauf urgence vitale immédiate**. Le patient est ensuite orienté vers un établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer pour le traitement du cancer et, le cas échéant, par exérèse de la tumeur.

Les titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, 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. Dans le cadre d'une organisation formalisée par le titulaire d'autorisation et adressée à l'ARS avec ce titulaire, et sans être soumis à l'autorisation de traitement du cancer, ces établissements peuvent appliquer les TMSD décidés et primo prescrit par le titulaire de l'autorisation et réaliser le suivi du traitement. Ils doivent alors faire partie du dispositif régional.

Possibilité de réaliser des consultations avancées d'un établissement de santé autorisé sur le site d'un établissement de santé non autorisé.

Tableau récapitulatif Annexe 4 de l'instruction (p.257 dans le Bulletin Santé / p. 52 liens)

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, curi-thérapie)	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)
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	
II. de l'art. R. 6123-91-3 : propositions thérapeutiques pour les enfants de moins de 18 ans relèvent systématiquement d'une RCPPI	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 œuvre 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
II. de l'art. R. 6123-91-10 : favoriser : accès aux consultations d'addiction ; 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				

2. Trois modalités de traitement

- Chirurgie oncologique recentrée sur le traitement curatif de la tumeur (exérèse de tumeur)
- Traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC)
- Radiothérapie externe et curiethérapie

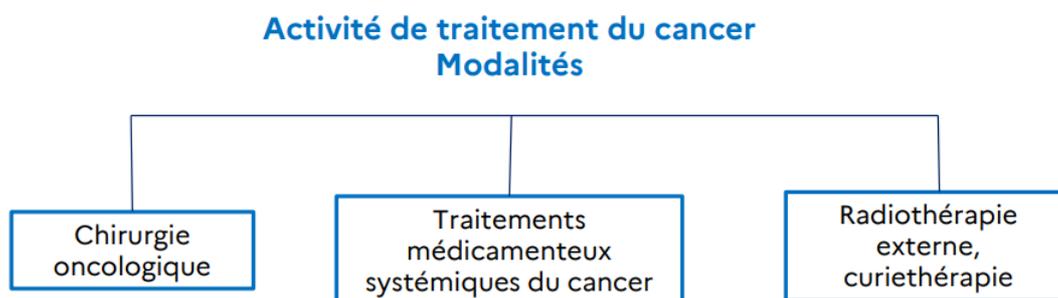
Les autorisations ne comprennent pas la phase de diagnostic ni l'aval du traitement, comme la gestion des complications, de la douleur.

Des dispositions transversales qualité en cancérologie sont applicables aux activités de soins prévoyant des pratiques thérapeutiques curatives du cancer soumises à autorisation telles que la neurochirurgie, la médecine nucléaire et la radiologie interventionnelle.

Les autorisations de cancérologie pédiatrique sont délivrées par modalité de traitement.

(II) Conditions d'implantation

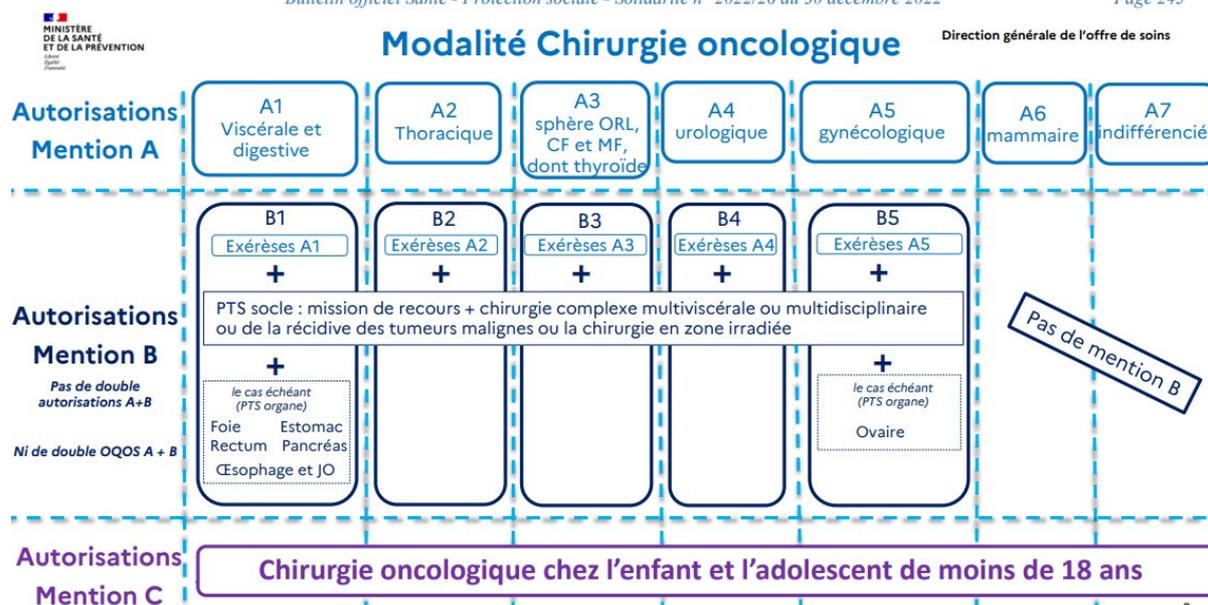
1. Architecture générale



2. L'autorisation de chirurgie oncologie (R6123-92 à R6123-92-14 CSP)

Trois mentions d'autorisation de chirurgie oncologie :

- **Mention A** chirurgie oncologique chez l'adulte pour l'une ou plusieurs des sept localisations de tumeurs suivantes: ORL cervico-faciale et maxilo-faciale, urologie, thoracique, viscéral et digestif, gynécologie, mammaire et oncologie indifférenciée (ex hors seuil)
- **Mention B** chirurgie oncologique chez l'adulte: Mention A+ des missions de recours, d'oncologie complexe, multiviscérale, mauvais pronostic et de traitement de la récurrence et chirurgie oncologiques en zones irradiées. Le demandeur peut limiter son autorisation à certaines activités spécifiques et l'ARS peut retirer des autorisations partielles.
- **Mention C** : Oncologie pédiatrique



Des **dérogations** sont possibles pour les exceptions géographiques, limites de seuil, les départements et régions d'Outre-mer (DROM), la Corse (**R6123-92-11 et 12 CSP**).

Attention, l'**autorisation de chirurgie oncologique pédiatrique ne peut être délivrée** que si le demandeur dispose d'une autorisation de TMSO pédiatrique.

L'autorisation de **chirurgie oncologique** ne peut être accordée (**R6123-92-2 CSP**) que si le demandeur dispose d'une organisation, sur place ou par voie de convention, lui permettant de garantir :

- La réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- Les examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- La gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence.

L'autorisation de **chirurgie oncologique complexe avec la mention B** ne peut être accordée (**R6123-92-3 CSP**) que si le demandeur dispose d'une organisation lui permettant :

- D'organiser les RCP de recours ;
- D'organiser et de protocoliser une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes ;
- D'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer.

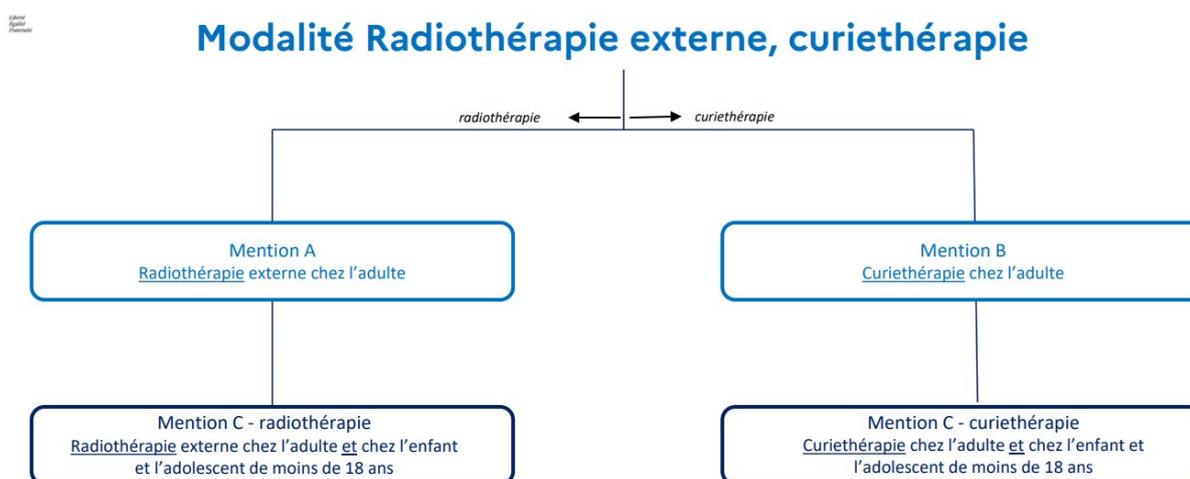
Les autorisations de chirurgie oncologique nécessitent d'avoir **accès sur place ou par convention à l'endoscopie digestive et à une unité de radiologie interventionnelle** aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragique (**R6123-92-4 CSP**). De même, la chirurgie oncologique mammaire (**R6123-92-5 CSP**) nécessite une organisation permettant l'accès sur place aux techniques de repérage mammaire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du secteur opératoire ou bien au sein d'un plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ou dans un bâtiment voisin et, sur place ou

par convention, l'accès aux techniques de ganglion sentinelle et aux techniques de reconstruction mammaire.

3. La radiothérapie externe, curiethérapie (R6123-93 à R6123-93-7 CSP)

La radiothérapie externe est une méthode de traitement des cancers, utilisant des radiations ionisantes pour détruire les cellules cancéreuses par des rayons produits par un accélérateur linéaire de particules, tout en épargnant le plus possible les tissus sains périphériques à l'aide d'un moyen d'imagerie.

La curiethérapie est une technique de radiothérapie qui consiste en l'implantation, à l'intérieur du corps du patient atteint de cancer, de sources radioactives scellées soit directement au sein de la tumeur, soit à son contact.



Trois mentions de radiothérapie externe, curiethérapie :

- Mention A assurant les traitements de **radiothérapie externe chez l'adulte** ;
- Mention B assurant les traitements de **curiethérapie chez l'adulte** ;
- Mention C assurant **en plus** des mentions A et B, les **mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans**.

Le demandeur doit, sauf dérogation, disposer d'un plateau technique comprenant sur le même site au moins deux accélérateurs de particules (R6123-93-2 et 4 CSP).

Le titulaire de l'autorisation de radiothérapie dispose sur le site (R6123-93-3 CSP) :

- D'une **unité de radiothérapie disposant d'équipements de radiothérapie** servant pour le traitement de radiothérapie externe ou de curiethérapie des patients, et le cas échéant la préparation de ces traitements. L'unité contient également des salles de consultations ;
- D'un **plateau technique d'imagerie** permettant d'assurer la **préparation et les contrôles** du traitement de radiothérapie par l'équipe de soins dédiée. Ce plateau d'imagerie dispose d'au moins un scanner dédié.

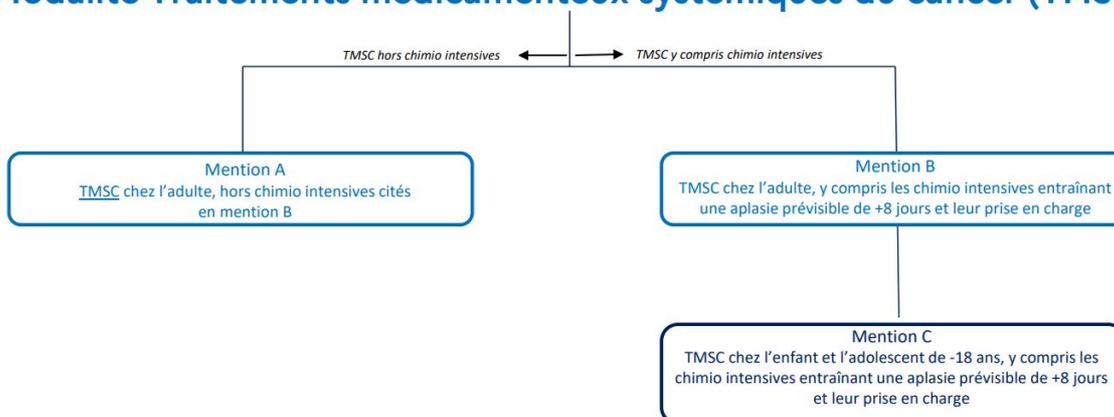
Le plateau technique d'imagerie de préparation des traitements de radiothérapie peut être situé dans l'unité de radiothérapie ou sur un plateau technique mutualisé avec l'activité de soins d'imagerie dont le titulaire dispose sur le site en propre ou par voie de convention.

Des conditions particulières s'appliquent aux traitements en conditions stéréotaxiques et aux traitements avec la technique de protonthérapie.

4. L'autorisation de TMSC (R6123-94 à R6123-94-2 CSP)

Les traitements médicamenteux systémiques du cancer regroupent la **chimiothérapie, les thérapies ciblées, l'immunothérapie et les médicaments de thérapie innovante** quelles que soient les voies d'administration.

Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)



Trois mentions d'autorisation de TMSC :

- Mention A : maintien de **l'organisation actuelle**
- Mention B : TMSC mention A + **chimiothérapie intensive** entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie
- Mention C : TMSC **pédiatrique**, y compris la chimiothérapie intensive entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie + mission de coordination du parcours de soins du patient mineur + mission d'expertise et de recours

Pour les autorisations mention B et C, l'établissement titulaire doit disposer d'une **organisation d'une permanence médicale au-moins par voie d'astreinte opérationnelle, d'une USC, d'une organisation permettant une prise en charge du patient dont le traitement entraîne une aplasie prévisible de plus de huit jours, 24h/ 24h et 7 jours sur 7 pendant la période de traitement**. A cet effet une permanence médicale est organisée sur place.

Pour le titulaire d'autorisation de TMSC mention B ou C, une **unité de soins intensifs hématologiques** permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive est nécessaire.

Une organisation, sur place ou par voie de convention, garantissant **l'accès des patients sous aplasie à risque de défaillances multi-organes dans une unité de réanimation** dont la proximité et l'accessibilité permet de garantir la sécurité du patient et qui dispose d'un **dispositif permettant la décontamination de l'air**.

(III) Conditions techniques de fonctionnement

1. Dispositions transversales qualité en cancérologie (D6124-131 à D6124-134-9 CSP)

Le **projet thérapeutique** ainsi que les changements significatifs d'orientation thérapeutique, dont l'arrêt de traitement du cancer, font l'objet **d'une discussion collégiale en RCP**. Dans le cas d'une situation strictement conforme aux référentiels nationaux de bonne pratique, la discussion collégiale peut être remplacée par un enregistrement. Dans les situations cliniques qui nécessitent l'administration d'un traitement en urgence chez l'enfant ou l'adolescent, la discussion en RCP cancérologie pédiatrique interrégionale a lieu après l'administration du traitement. Le titulaire de l'autorisation s'assure qu'une **fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la RCP est jointe au dossier médical du patient**. (D6124-131 CSP)

Pour les **patients adolescents et jeunes adultes de 15 à 24 ans**, la RCP de cancérologie pédiatrique interrégionale ou la RCP pour adultes garantit l'intervention d'une double compétence médicale en cancérologie pour adultes et en cancérologie pédiatrique, soit par la participation des professionnels de santé à la RCP, soit par le recueil d'avis complémentaires. L'établissement titulaire de l'autorisation s'appuie sur des équipes pluridisciplinaires inter-hospitalières de recours pour le parcours de soins de ces patients. Et s'assure que la phase de transition des prises en charge des adolescents atteints d'un cancer vers une prise en charge en cancérologie pour adultes est organisée par les équipes de soins concernées de cancérologie pédiatrique et de cancérologie pour adultes. (D6124-131-1 et 6 CSP)

En vue de favoriser l'accès des patients aux essais thérapeutiques, un accès aux répertoires des essais cliniques disponibles est mis à disposition des réunions de concertation pluridisciplinaire. Toute inclusion de patients pris en charge dans un essai clinique doit être consignée par écrit afin d'en assurer la traçabilité. (D6124-131-2 CSP)

L'évaluation des **besoins en soins oncologiques de support des patients** et, le cas échéant, l'accompagnement ou l'orientation des patients vers ces soins, doivent être consignées par écrit pour en assurer la traçabilité. (D6124-131-3 CSP)

Le titulaire d'autorisation de traitement du **cancer pédiatrique** accomplit les diligences nécessaires afin de permettre :

- **D'accompagner et de favoriser le maintien de la scolarité** ou de l'enseignement scolaire et la mise en place d'un projet éducatif ;
- La **prise en charge psychologique des parents et des proches** ;
- **L'accueil et, si besoin, une aide à l'hébergement des parents**, soit dans une chambre parent-enfant, soit par un autre moyen.

Le **recueil et l'analyse de données** issues des pratiques professionnelles, dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques est organisé. (**D6124-131-5 CSP**)

Un **plan de formation pluriannuel** spécifique pour chacune des modalités de traitement du cancer pour lesquelles l'autorisation est délivrée est destiné à tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique. Ce plan de formation pluriannuel est révisé lorsqu'il y a une évolution significative des pratiques, techniques ou équipements en cancérologie utilisés au sein de l'établissement. (**D6124-131-7 CSP**)

Le **partage sécurisé de documents** dématérialisés aux professionnels de santé contribuant au parcours de soins en cancérologie et au patient doit être assuré. A cet effet, le titulaire utilise le dossier communiquant de cancérologie défini par l'Institut national du cancer, complémentaire au dossier médical partagé. (**D6124-131-8 CSP**)

Pour la **radiothérapie**, les accélérateurs à particules mis en œuvre doivent être connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques. L'organisation permet de sécuriser les systèmes d'information utilisés pour la réalisation de l'activité de soins de radiothérapie et de préserver l'intégralité des données recueillies sur le site. Le recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles doit être réalisé dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques en radiothérapie. Enfin, le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité. (**D6124-133-13 à 16 CSP**)

Tableau récapitulatif Annexe 4 de l'instruction

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. 6124-240-1	
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 des 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
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. 6124-131-7 : 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

Modalité « chirurgie oncologique »

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique dispose sur le site ([D6124-132 CSP](#)) :

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

Concernant la mention C un secteur interventionnel comprenant du matériel et des dispositifs médicaux adaptés à la prise en charge des enfants, et, sur place ou par voie de convention, une imagerie adaptée aux enfants, avec possibilité de sédation profonde sont requis.

Seuils d'activité

Les seuils sont fixés par mention et sous mention. **Pour les mentions A1 et B1 « chirurgie oncologique digestive et viscérale », le seuil est à 30 interventions, pour chaque pratique spécifique de mention B1, le seuil est à 5 interventions.** Pour la **chirurgie de l'ovaire** : 20 actes de chirurgie gynécologique + 20 sur l'ovaire. ([Instruction du 23/12/2022](#))

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 » ([D6124-133 à 134 CSP](#))

Le titulaire de l'autorisation doit **disposer sur le site** d'une équipe qualifiée comprenant au moins les professions suivantes ([D6124-133-1 CSP](#)):

- Des **médecins radiothérapeutes qualifiés** spécialistes en oncologie option radiothérapie, ou en radiothérapie ou en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie ;
- Des **physiciens médicaux** ;
- Des **manipulateurs d'électroradiologie** médicale.

Au moins un membre de l'équipe doit assurer les fonctions de **dosimétriste**.

Doivent être **présent sur site durant l'application des traitements** ([D6124-133-2 CSP](#)):

- Un médecin **radiothérapeute** disposant des qualifications nécessaires
- Un **physicien** médical
- Deux **manipulateurs** d'électroradiologie médicale présents au poste de traitement dans l'unité de radiothérapie.

En dehors des horaires de fonctionnement de l'unité de radiothérapie, en cas de pratique de la curiethérapie en continu sur plus de douze heures, l'organisation **doit permettre d'assurer la continuité de ce traitement en prévoyant une astreinte opérationnelle** de médecin radiothérapeute disposant des qualifications nécessaires. (D6124-133-3 CSP)

L'organisation doit permettre d'assurer des irradiations à visée **palliative symptomatique non programmées** dans un délai compatible avec la situation du patient.

Le suivi hebdomadaire et les modalités de coordination du suivi du patient après traitement sont consignés dans le dossier médical du patient.

Continuité des soins

L'organisation doit permettre à l'équipe de radiothérapie d'organiser sur place la **continuité des soins et des traitements des patients traités**. Cette organisation peut être mutualisée par voie de **convention** par la mise en place d'une équipe commune. La convention est transmise sans délai à l'ARS et à la délégation territoriale compétente de l'ASN. L'organisation par convention est obligatoire pour les sites dérogoires de radiothérapie pour exception géographique. (D6124-133-11 CSP)

Une **charte de fonctionnement** propre à l'unité de radiothérapie est établie elle précise notamment l'organisation de la structure, en ce qui concerne les modalités de mise en œuvre de la continuité des traitements de radiothérapie et les équipements et techniques de radiothérapie utilisés par la structure de radiothérapie. Cette charte est révisée dès que besoin et transmise sans délai au DGARS. (D6124-133-12 CSP)

Seuils d'activité

Seuils maintenus (600 patients pour les adultes, 12 mises en traitement pour les enfants de moins de 16 ans). (Instruction)

Modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer » TMSC (D6124-134 à D6124-134-11 CSP)

Le titulaire de l'autorisation dispose sur le site (D6124-134 CSP):

- D'au moins un **secteur d'hospitalisation** ;
- D'au moins un **plateau technique** d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
- De salles de **consultations médicales** et paramédicales ;
- D'une **pharmacie à usage intérieur** autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques. Une convention de sous-traitance

avec un autre établissement autorisé à la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques est possible.

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

Equipe minimale pour la mention A (D6124-134-1 CSP):

- un **médecin spécialisé en oncologie** médicale ou en oncologie-radiothérapie. Des dérogations sont prévues ;
- Des **infirmiers diplômés d'Etat** formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer ;
- Un **médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie** ou un **médecin spécialisé en hématologie compétent** et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer si prise en charge de patients atteints d'hémopathie maligne.

Equipe minimale pour la mention B (D6124-134-2 CSP) :

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

Equipe minimale pour la mention C (D6124-134-3 CSP) :

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

Et une équipe formée et expérimentée assurant les **chimiothérapies intensives entraînant une aplasie** prévisible de plus de huit jours et assurant la prise en charge de cette aplasie. Cette équipe comprend à minima :

- Un **médecin qualifié spécialisé en pédiatrie** justifiant d'une **expérience dans les aplasies** de longue durée ;
- Des **infirmiers diplômés d'Etat** formés ou **justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer par chimiothérapie intensive** et à la gestion de ses complications.

L'établissement autorisé doit (D6124-134-7 CSP) :

- Respecter le **circuit du médicament** et prendre en compte les critères du manuel de **certification** des établissements de santé ;

- Formaliser les **étapes de prescription**, de **préparation**, de **reconstitution** des médicaments, de **dispensation**, de **transport** et de **administration** des traitements médicamenteux systémiques injectables du cancer, y compris en urgence ;
- S'assurer de **consigner dans le dossier du patient l'intégralité des différentes étapes** du circuit du médicament comprenant sa prescription, sa préparation ou reconstitution, sa dispensation, son administration et des observations sur la tolérance immédiate des traitements médicamenteux systémiques du cancer injectables ;
- Assurer la **gestion des déchets** des médicaments cytotoxiques et cytostatiques, hormis ceux dispensés en médecine de ville, et des matériels et dispositifs à usage unique pour leur préparation ou leur administration conformément à la réglementation en vigueur.

Pour les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus huit jours, l'établissement de santé doit disposer, pendant la période de traitement d'une permanence médicale sur place (**D6124-134-8 CSP**) :

- Pour le titulaire de la mention B, d'un **médecin qualifié spécialisé** en mesure d'intervenir **vingt-quatre heures sur vingt-quatre et d'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 assurée.
- Pour le titulaire avec la mention C, d'un **médecin qualifié spécialisé en pédiatrie** justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée, en mesure **d'intervenir vingt-quatre heures sur vingt-quatre. Et d'une astreinte** d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée est assurée.

Continuité des soins

L'organisation doit permettre (**D6124-134-9 CSP**) :

- De **communiquer au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations prévisibles les plus fréquentes** liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ;
- De **communiquer au médecin devant le traiter en cas d'urgence, des coordonnées téléphoniques** permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient.

A cet effet, une **astreinte téléphonique du médecin de l'équipe de soins** peut être organisée les nuits et le week-end.

Un **circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation** en urgence doit être organisé.

Une **traçabilité écrite des orientations du patient** pour la poursuite du traitement en proximité et les éventuelle primo prescriptions de changement de traitement réalisées dans ce cadre par consultations avancées ou téléconsultations doit être organisée. (**D6124-134-10 CSP**) :

Seuils d'activité

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)

2. Points de vigilance

1. Les établissements ne sont **pas soumis à l'autorisation** de traitement du cancer si :
 - **Chirurgie à visée diagnostique** du cancer,
 - **Intervention chirurgicale visant à traiter ou palier une complication** chez un patient ayant un diagnostic de cancer établi **sans tenter l'exérèse de la tumeur**.
2. **L'autorisation de chirurgie oncologie pédiatrique ne peut être délivrée par spécialité** que si le demandeur dispose d'une autorisation de TMSC pédiatrique.
3. Pour la **radiothérapie** : le site doit disposer **d'au moins deux accélérateurs de particules**.
4. Pour les **TMSC** : le **seuil est relevé à 100 patients par an dont 65 en ambulatoire**.
5. Les seuils sont fixés par mention et sous mention : pour les mentions A1 et B1 « **chirurgie oncologique digestive et viscérale** », le **seuil est à 30 interventions**, pour chaque pratique spécifique de mention B1, le **seuil est à 5 interventions**.
6. Pour la **chirurgie de l'ovaire** : 20 actes de chirurgie gynécologique + 20 sur l'ovaire
7. FHF Data a mis en avant **l'impact potentiel des seuils** sur l'offre publique en cancérologie par organe (disponible sur l'espace adhérent) : il apparaît opportun de **structurer et graduer son activité au niveau de chaque GHT**, voire au niveau interdépartemental, voire régional, afin de **maintenir une offre publique** sur les territoires tout en **évitant aux établissements de référence un afflux de patients non anticipé** issus des centres hospitaliers qui seraient contraints de cesser leur activité
8. Une **discussion approfondie avec les ARS** autour des **autorisations et des nouveaux seuils** permettra certainement de maintenir les autorisations des établissements proches des seuils afin de leur laisser un temps défini pour les respecter..

3. OQOS

Chirurgie oncologique

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

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 cancer), la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou de la chirurgie oncologique en zone irradiée ».
- 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 recours (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
- 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.

Sur les mentions complexes et spécifiques (p.11)

Modalité 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 Curiothérapie 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.

Les **autorisations de radiothérapie externe dérogatoires pour exception géographique sont maintenues (R. 6123-93)**.

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

Modalité 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 ;
- 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.

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.

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

(IV) Foire aux questions

Les seuils

Pour information, la FHF mène des études d'impact des nouveaux seuils qui sont consultables sur FHFData.

Comment les seuils sont-ils applicables, comment sont-ils comptabilisés ?

Ils sont applicables par site géographique, ce qui explique pourquoi ils ne sont pas hauts. Par exemple pour la chirurgie du cancer du foie, on comptabilise 30 actes de chirurgie digestive dont 5 pour le foie. En revanche, pour la chirurgie de l'ovaire on compte, 20 actes de chirurgie gynécologique + 20 sur l'ovaire.

Les actes de chirurgie curative pratiqués par voie endoscopique font-ils partie des seuils de chirurgie ?

Non, la chirurgie concerne l'exérèse de la tumeur.

Les dérogations aux seuils

Comment sont calculés les seuils dans le cadre des dérogations ? Comment la décision se prend en lien avec l'ARS ?

La coopération visant à aider un établissement en limite de seuil à atteindre voire dépasser celui-ci n'est pas une dérogation. Les dérogations pour exception géographique ne comportent pas de seuil opposable. Elles peuvent impliquer, par exemple, des coopérations pour garantir des RCP de qualité ou des coopérations pour garantir un flux de patient permettant d'atteindre les seuils à plus long terme (plus de deux ans).

Les TMSC

La première administration d'un TMSC prescrit dans un établissement autorisé doit-elle avoir lieu sur le site de celui-ci ?

La première administration peut être réalisée dans un établissement associé. Mais la décision de traitement se fait sur le site titulaire de l'autorisation. Deux exceptions sont prévues, la décision de changement de traitement peut être prise par télémedecine par l'équipe de l'établissement titulaire de l'autorisation, ou l'équipe du titulaire de l'autorisation peut se déplacer dans un établissement non autorisé pour effectuer la prescription de traitement.

En général

Le Dossier Communiquant en Cancérologie (DCC) sera-t-il obligatoire ?

Oui, selon les ARS.

Les indicateurs d'autoévaluation sont-ils définis ? Peut-on avoir la liste ?

Les indicateurs d'autoévaluation seront établis par l'INCa.

De qui relèvent les RCP de recours ? Quelle est l'organisation attendue ?

L'INCa travaille sur un référentiel RCP. Les RCP de recours sont liées à la gradation de la chirurgie oncologique. Les équipes des sites mention B pratiqueront l'activité de RCP de recours pour les opérations relevant d'une autorisation de chirurgie oncologique spécifique (expl : foie, ovaire...).

Y aura-t-il des dossiers de demande d'autorisation type ?

Oui, le travail est en cours, il y aura un dossier harmonisé par activité. Ces dossiers seront ensuite dématérialisés.

Comment l'ARS va contrôler les seuils annuels ?

Un algorithme va sortir et le calcul se fera sur la base PMSI.