



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

FORUM DE CANCÉROLOGIE ONCOPACA-CORSE

13 octobre 2022

Pôle Santé Publique et Soins
Département Organisations et Parcours de Soins

Préambule - Institut National du Cancer et ses missions

1. Qu'est-ce que l'INCa ?

- Création par la loi le 09 août 2004 avec un statut GIP
- C'est une agence nationale sanitaire et scientifique sous la tutelle des ministères de la santé et de la recherche

2. Missions de l'INCa

- INCa est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer
- Plus précisément et régie par article L 1415-2 du code de santé publique :
 - l'observation et l'évaluation du dispositif de lutte contre le cancer ;
 - la réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer ;
 - la désignation d'entités et d'organisation dans le domaine de la lutte contre le cancer ;
 - Financement d'expérimentations et de projets de recherche ;
 - Coordination des systèmes d'information en cancérologie.



La stratégie décennale : 4 axes avec 234 mesures

1. 4 axes structurent la stratégie décennale

- Axe 1 : Améliorer la prévention, primaire et secondaire
 - 13 objectifs dont 76 mesures
- Axe 2 : Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie
 - 14 objectifs dont 77 mesures
- Axe 3 : Lutter contre les cancers de mauvais pronostic
 - 7 objectifs dont 32 mesures
- Axe 4 : S'assurer que les progrès bénéficient à tous
 - 7 objectifs dont 39 mesures



**1,74 Md€ pour
2021-2025**

2. Objectifs

- **Réduire de 60 000** par an le nombre de cancers évitables, à horizon 2040
- **Réaliser 1 million de dépistages** en plus à horizon 2025, sur le périmètre des dépistages existants
- **Réduire de 2/3 à 1/3** la part des patients souffrant de séquelles 5 ans après un diagnostic
- **Améliorer significativement le taux de survie** des cancers de plus mauvais pronostic, à horizon 2030

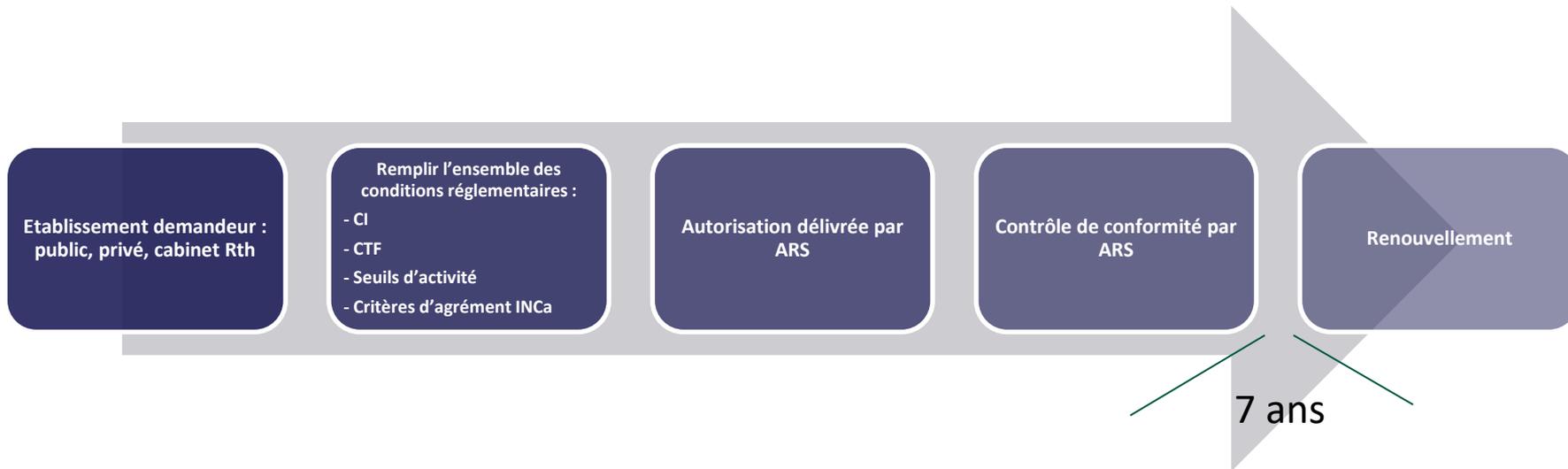
Sommaire

1. Le contexte et enjeux de la réforme des autorisations de traitement du cancer
2. La méthodologie et calendrier des travaux de l'expertise
3. Les évolutions de la réforme et les spécificités pour chaque modalité de traitement
4. La méthodologie du calcul des seuils et quelques exemples d'études d'impact
5. Les travaux post-réforme des autorisations

1. Contexte et enjeux de la réforme des autorisations de traitement du cancer

Cadre juridique ACTUEL de traitement du cancer défini en 2007

- Le traitement du cancer est régi par l'autorisation introduite dans le code de santé publique
- Ces autorisations portent sur les 3 modalités de traitement : chirurgie, TMSC, radiothérapie



*Un établissement demande l'autorisation selon son champ d'activité : chirurgie, TMSC, radiothérapie.
Il peut aussi demander toutes les autorisations s'il remplit l'ensemble des critères exigés par tout type de traitement.*

Quelques chiffres clefs (*sources PMSI 2021*)

Il y a en France :

- **687** sites géographiques prenant en charge au moins 1 patient dans l'année pour la **chimiothérapie**
 - **438** sites disposant de l'autorisation de traitement du cancer
- **241** sites géographiques prenant en charge au moins 1 patient dans l'année pour la **radiothérapie**
 - **156** sites disposant de l'autorisation de traitement du cancer
- **851** sites géographiques autorisés à la **chirurgie** oncologique
 - Sur ces 851 sites, 712 (84%) disposent au moins 1 autorisation de chirurgie des cancers
 - En moyenne chaque site autorisé dispose de 3 à 4 autorisations de chirurgie des cancers



Trois sources d'évolution du régime d'autorisations de traitement du cancer

Missions de l'INCa (L.1415-2 du CSP)

- Évaluer le dispositif de lutte contre le cancer ;
- Définir les critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie.

Actions du Plan Cancer 2014-2019

- **action 2.5** « Réviser et faire évoluer les critères d'agrément à la prise en charge du cancer par l'Institut national du cancer (INCa) avec l'appui de groupes d'experts, pour améliorer notamment l'orientation des situations complexes » ;
- **action 2.6** « Faire évoluer le périmètre des autorisations de traitement du cancer prenant en compte les changements dans les techniques de prises en charge et l'accès à l'innovation ».

Saisine ministérielle et attendus

- les **déterminants transversaux** de la qualité et de la sécurité des soins qui pourraient prendre la forme d'un socle minimal opposable pour chaque modalité de traitement ;
- les **déterminants spécifiques** pour chacune des modalités de traitement.

Pour chacune d'elles il est attendu de l'INCa de traiter les sujets suivants :

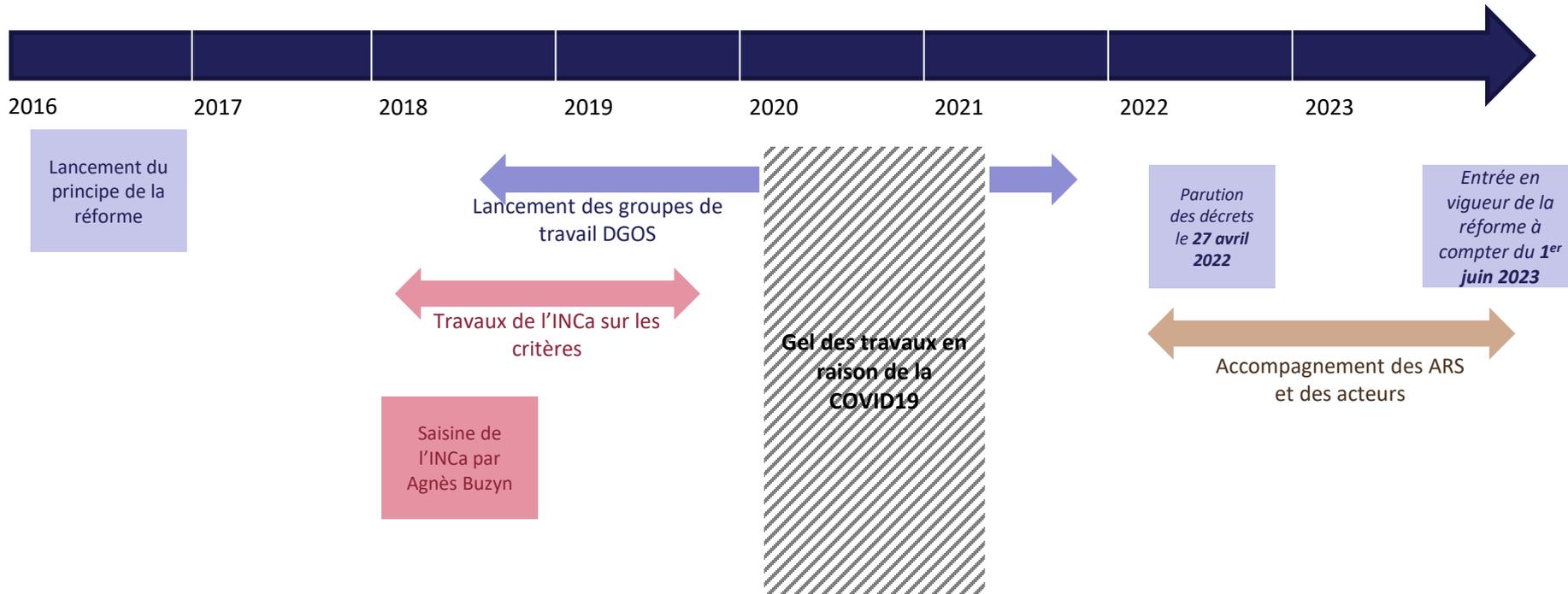
- la gradation des soins ;
- la politique de seuils ;
- la place et le rôle des différents acteurs de l'offre de soins (les titulaires d'autorisations et les partenaires de ville) autour du parcours des patients atteints de cancer ;
- le soin des enfants quelles que soient les modalités de traitement.

Six enjeux identifiés par l'INCa au regard de la révision du dispositif d'autorisations

1. Renforcer la **qualité, la sécurité et l'équité des prises en charge**, notamment l'accès à l'innovation sur l'ensemble du territoire ;
2. Veiller à **ne pas alourdir l'encadrement existant**, tout en proposant un dispositif évolutif et adaptable aux nouvelles pratiques ;
3. Proposer un régime d'autorisation intégré, **tenant compte des autres dispositifs de régulation et de contrôle existants** (certification des établissements de santé par la Haute autorité de santé (HAS), accréditation des professionnels de santé, enjeux de radioprotection sous contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), ...) ;
4. Accompagner le **développement des nouvelles techniques et des nouvelles modalités de prise en charge** (oncologie interventionnelle, chimiothérapie orale, ...) ;
5. Favoriser une approche parcours de santé, en intégrant les questions de **gradation des soins** et de décroisement des pratiques professionnelles ;
6. Construire un **système d'évaluation « solide », lisible et transparent**.

2. Méthodologie et calendrier des travaux de l'expertise

Evolution dans le temps de la réforme des autorisations



Les travaux de l'INCa pendant la réforme des autorisations

- **Des échanges nombreux et réguliers** avec les professionnels et les acteurs institutionnels (plus de 160 experts mobilisés au cours de 31 réunions)
- **Une recherche bibliographique systématique** et renforcée notamment pour les propositions de nouveaux seuils d'activité
- **Des études d'impacts** pour les seuils d'activité

Propositions INCa	Critères proposés par l'INCa
Critères transversaux	34
Critères chirurgie oncologique	27
Critères TMSC	10
Critères radiothérapie externe, curiethérapie	27



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

Composition du dispositif d'autorisation cancer

❑ 1 Décret portant sur les conditions d'implantation (CI)

- Définition de chaque modalité de traitement et introduction de la notion de la gradation des soins
- Dispositions transversales de la qualité applicables à toutes modalités de traitement
- Dispositions spécifiques pour chaque modalité de traitement

❑ 1 Décret portant sur les conditions techniques et fonctionnement (CTF)

- Dispositions transversales de la qualité en lien avec CI
- Conditions des environnements techniques et des ressources humaines selon les modalités de traitement

❑ 1 Arrêté portant sur les seuils d'activité

- Seuils d'activité pour chaque modalité de traitement
 - *Accompagné d'une notice technique sur l'algorithme de calcul de seuil en cours de publication par l'INCa*

3. Les évolutions de la réforme et les spécificités pour chaque modalité de traitement

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 ; gestes explorateurs; douleur; pose de stomie; etc.)
 - 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

Les 4 axes forts de la réforme des autorisations cancer

- 1) 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 ; des enjeux de territorialisation et de proximité.
 - *Les mesures transversales de qualité du régime 2007 sont conservées dans son intégralité*
- 2) 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).** 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. Seront autorisés en tant que tels (gradation) les sites de TMSC 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 TMSC.** Les nouveaux seuils de chirurgie oncologique pour des cancers dits « complexes » (œsophage, estomac, foie, pancréas, rectum et ovaire) sont accompagnés d'une nouvelle méthode de calcul fondée sur les actes d'exérèse de la tumeur pour la chirurgie oncologique.
- 4) La régulation de l'offre de traitement du cancer pédiatrique par l'ARS (autorisations) en remplacement** par les organisations hospitalières interrégionales (OIR) de cancérologie pédiatriques labellisées par l'INCa

Evolution des dispositions transversales de la qualité (CI & CTF) 1/3

Critères 2022	Critère 2007	Evolution ou justification si nouvel ajout
Membre du DSRC	X	
Dispositif d'annonce	X	L'annonce doit inclure les informations sur les effets secondaires, l'impact de la qualité de vie, le cas échéant, la préservation de la fertilité, la chirurgie reconstructrice et la consultation d'oncogénétique.
RCP	X	<ul style="list-style-type: none"> • L'arrêt de traitement fait l'objet d'une décision en RCP • L'organisation de la gradation en RCP • La classification de 4 grandes types des RCP (standard, recours, cancers rares et RCPPI)
Respect du seuil d'activité minimale annuelle	X	Révision des seuils et méthode de calcul
Accès aux traitements innovants et essais cliniques	X	
Accès aux examens génétiques des tumeurs et examens moléculaires sur les tumeurs		L'analyse du génome tumoral revêt une importance majeure pour faire bénéficier les patients de traitements personnalisés.
Accès aux techniques de préservation de la fertilité		Le sujet fait parti du panier des soins de support de l'INCa

Evolution des dispositions transversales de la qualité (CI & CTF) 2/3

Critères 2022	Critère 2007	Evolution ou justification si nouvel ajout
Respect des recommandations et/ou référentiels nationaux ou des sociétés savantes	X	
Evaluation des besoins en SOS et d'orientation d'accès aux offres	X	
Evaluation de la fragilité gériatrique et orientation d'accès aux offres de soins	X	
Information sur les addictions (tabac, alcool, etc.)		Le tabac demeure le premier facteur de risque évitable de cancer. Il est à l'origine de plus de 8 cancers du poumon sur 10, de près de 70 % des cancers des voies aérodigestives supérieures (bouche, larynx, pharynx, œsophage) et de 50 % des cancers de la vessie. La poursuite du tabagisme chez les personnes atteintes de cancer diminue les chances de guérison et la réponse aux chimiothérapies, augmente le risque de complications de certains traitements comme la chirurgie, majore le risque de récives de cancer et de survenue d'un second cancer.
Orientation des patients vers le centres régionaux de pathologies professionnelles		L'exposition professionnelle à des cancérogènes concerne 10 % de l'ensemble des salariés, soit près de 2,2 millions de personnes. Ces chiffres restent encore très sous-estimés. La reconnaissance d'une maladie professionnelle fournit une protection accrue au patient pendant l'arrêt de travail et lors de la reprise.
Organisation de la continuité de la prise en charge et des complications et des situations d'urgence	X	

Evolution des dispositions transversales de la qualité (CI & CTF)

Critères 2022	Critère 2007	Evolution ou justification si nouvel ajout
Prise en charge de l'enfant et AJA	X	
Prise en charge AJA 15-24 ans		<ul style="list-style-type: none"> • Organisation des parcours de soins avec les équipes pluridisciplinaires en lien avec DSRC ou OIR • S'assure d'une transition de prise en charge des adolescents vers adultes
Remontée annuelle d'indicateurs de qualité	X	Rajout de la démarche d'auto-évaluation dans ce même article
Organise le plan de formation pluriannuel	X	
Partage sécurisé de documents dématérialisé (utilisation obligatoire DCC)		Le partage et l'échange des informations médicales entre professionnels de santé hospitaliers et libéraux, médicaux et paramédicaux, est un facteur primordial pour la qualité des soins et la continuité du parcours, entre la ville et l'hôpital, d'un patient atteint de cancer.

3.1 Les traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

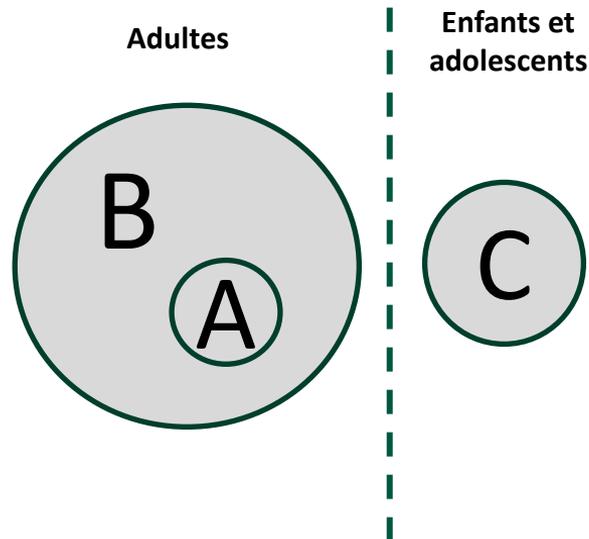
Evolution des dispositions pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer (TSMC)

Définition TSMC :

« 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. »

Introduction de la gradation de soins en 3 niveaux (mentions) :

Mention A	TSMC réalisé chez l'adulte, HORS chimiothérapies intensives citées en mention B
Mention B	Mention A + les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible
Mention C	TSMC réalisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible, la mission de coordination de l'intégralité du parcours de soins du patient mineur pris en charge ainsi que celle d'expertise et de recours en cancérologie pédiatrique pour les autres établissements de santé et la médecine de ville contribuant à ce parcours de soins



Onze obligations communes à respecter des différentes mentions A – B - C

Obligations / conditions communes	A	B	C
Proposition thérapeutique issue de RCP	X	X	X
Organisation des liaisons avec la ville lors de l'administration des TMSC per-os	X	X	X
Organisation du suivi pendant et après l'épisode de soins TMSC	X	X	X
Garantie d'une approche territorialisée multidisciplinaire lors des TMSC par immunothérapie ou médicaments thérapeutiques innovants (complications)	X	X	X
Disposer sur site : d'un secteur d'hospitalisation / d'un plateau technique pour l'administration par voie intraveineuse / des salles de consultation / PUI (sur place ou convention de sous-traitance)	X	X	X
Organisation des consultations primo-prescription (éventuellement associées des consultations paramédicales et/ou pharmaceutiques)	X	X	X

Onze obligations communes à respecter des différentes mentions A – B - C

Obligations / conditions communes	A	B	C
Mise à disposition des équipes soignantes les éléments du schéma d'administration de médicaments anticancéreux	X	X	X
Respect du circuit du médicament et le consigner dans dossier patient	X	X	X
Formalisation des étapes de prescription, préparation, reconstitution, dispensation, transport et administration du médicament injectable et les consigner dans dossier patient	X	X	X
Gestion des déchets des médicaments cytotoxiques	X	X	X
Garantie d'une organisation sur la continuité des soins y compris le circuit court d'hospitalisation non programmé ou en urgence	X	X	X

Les conditions pour être qualifié en mention A – TMSC

L'autorisation de la mention A ne peut être délivrée que si les trois conditions ci-dessous soient réunies :

**Dispositions
transversales de la
qualité applicables à
toutes modalités de
traitement**



**Dispositions spécifiques
TMSC communes aux
mentions
A-B-C**

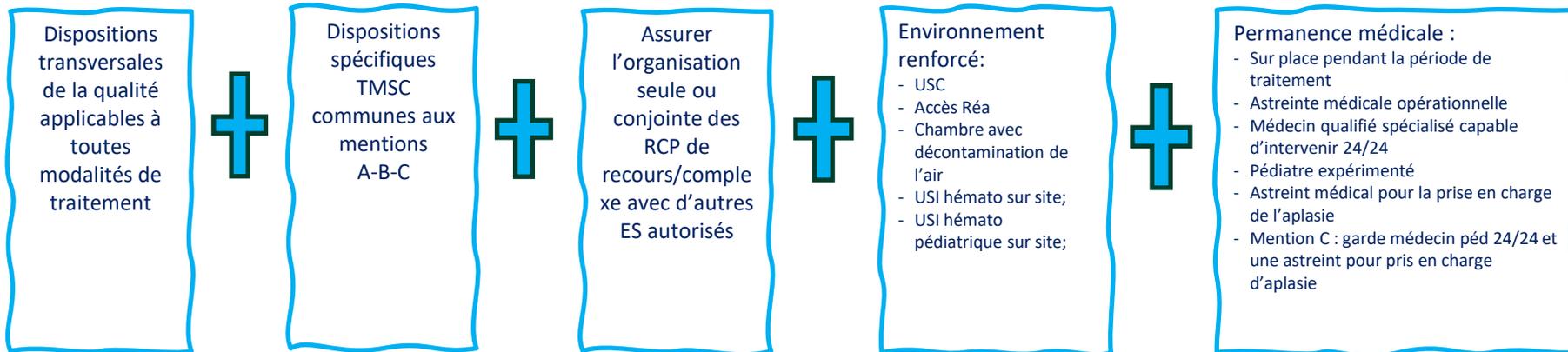


Ressources médicales pour mention A :

- Médecin spécialisé en oncologie médicale ou onco-radiothérapie;
- Ou par dérogation :
 - Médecin qualifié spécialiste titulaire hors cancérologie mais avec option traitements médicaux des cancers;
 - FST en traitements médicaux des cancers ;
 - Médecin qualifié compétent en cancérologie.

Les conditions pour être qualifié en mention B – TMSC

L'autorisation de la mention B et C ne peut être délivrée que si les conditions ci-dessous soient réunies :



Mutualisation possible

Focus sur les sites associés TMS – évolutions majeures

1. Volonté de **renforcer davantage l'encadrement** du dispositif des sites associés via un cahier des charges national élaboré par l'INCa;
2. Volonté de renforcer la qualité de la prise en charge des patients : certaines **dispositions transversales de la qualité** et les **dispositions spécifiques TMS** sont **rendues obligatoires** pour les sites associés au même titre que les sites autorisés;
3. **Reconnaissance contractuelle** par les ARS via CPOM et être membre du DSRC;
4. Possibilité de réaliser la **primo-administration** dans les sites associés;
 - *Pas de pratique des médicaments de thérapie innovante*
5. **Consultations avancées ou téléconsultation** : les sites associés peuvent les organiser pour les patients nécessitant des décisions relatives aux changements significatifs de traitements. Ces patients doivent être orientés par les sites autorisés. Les consultations sont assurées par les équipes des sites autorisée.

3.2 La radiothérapie externe, curiethérapie

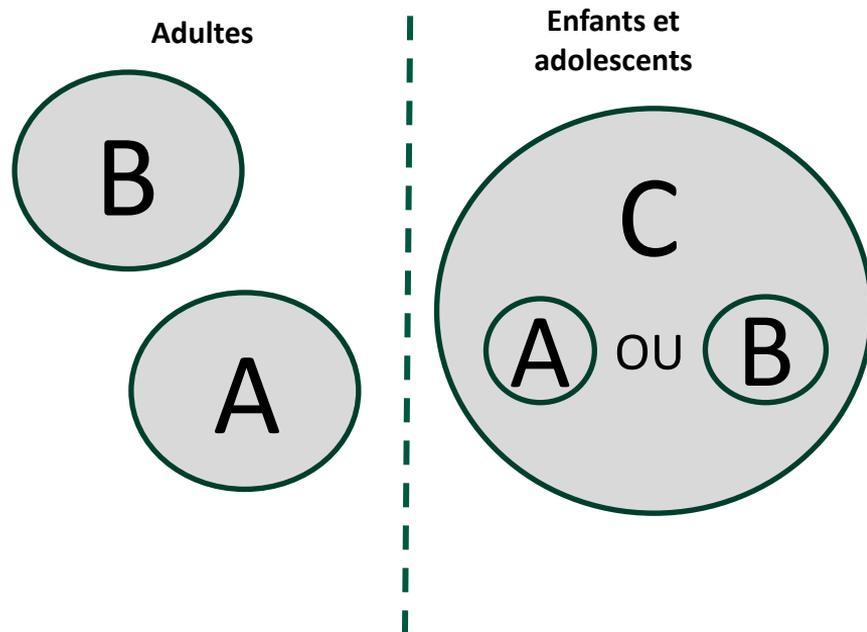
Evolution des dispositions pour la radiothérapie externe, curiethérapie

Introduction des 3 mentions :

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 sus des traitements de radiothérapie externe ou de curiethérapie chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans



Les dispositions spécifiques pour la radiothérapie, curiethérapie

1. L'ensemble des dispositions spécifiques à la radiothérapie/curiethérapie **s'appliquent à toutes les mentions A-B-C**;
2. Pour la prise en charge des patients par protonthérapie dans le cadre d'une convention de la **co-utilisation** de la technique de protonthérapie entre deux établissements, **le seuil est alors comptabilisé dans deux établissements** pour la radiothérapie externe;
3. **Deux exceptions :**
 1. Les **seuils ne sont pas applicables pour les sites dérogatoires** de radiothérapie par exception géographique;
 2. Les **traitements à visée palliative** chez les enfants de moins de 18 ans **peuvent être réalisés dans les sites mention A ou B** après avis de RCPLI.

Les conditions pour être qualifié en mention A / B/ C – radiothérapie externe, curiethérapie

L'autorisation des mention A, B ou C ne peut être délivrée que si les deux conditions ci-dessous soient réunies :

Dispositions transversales de la qualité
applicables à toutes modalités de
traitement



Dispositions spécifiques à la
radiothérapie, curiethérapie

3.3 La chirurgie oncologique

Evolution des dispositions pour la chirurgie oncologique

Définition :

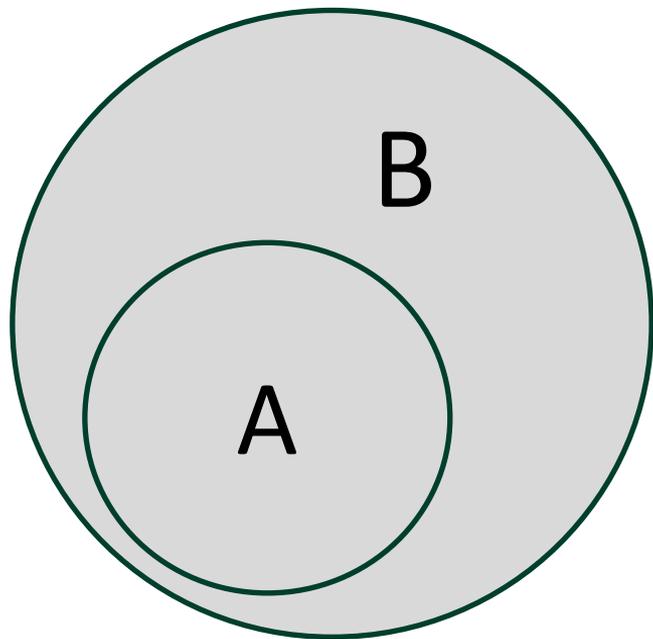
« Elle comprend la chirurgie conservatrice, le curage ganglionnaire, la chirurgie radicale, la chirurgie de résection tumorale macroscopiquement complète en cas de carcinose péritonéale, la chirurgie des métastases, les techniques de destruction tumorale non percutanée, la chirurgie de reconstruction immédiate dans le même temps opératoire que l'exérèse, ainsi que la chirurgie de la récurrence »

Introduction de la gradation de soins en 3 niveaux (mentions) :

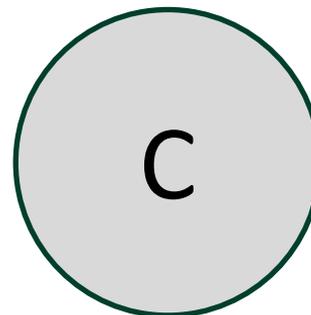
Modalités de traitement	Mention A	Mention B	Mention C
Chirurgie	<p><u>HORS chirurgie complexe :</u> A1 - Viscérale et digestive A2 - Thoracique A3 - ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale + thyroïde A4 - Urologique A5 - Gynécologique A6 - Mammaire A7 - Chirurgie oncologie indifférenciée (localisations hors seuil A1 à A6, exemple : cancers de l'œil, dermatologique, de la thyroïde, des os et tissus mous, neurochirurgie)</p>	<p><u>Mention A + chirurgie complexe :</u> B1 - viscérale et digestive complexe, y compris atteintes péritonéales (œsophage, foie, estomac, pancréas, rectum) B2 - thoracique complexe, chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique B3 – ORL cervico-faciale et maxillo-faciale complexe B4 - urologique complexe B5 - gynécologique complexe, y compris atteintes péritonéales (ovaire)</p>	<p>Chirurgie oncologique de l'enfant et adolescents de moins de 18 ans</p>

Principe de la gradation en chirurgie

Adultes

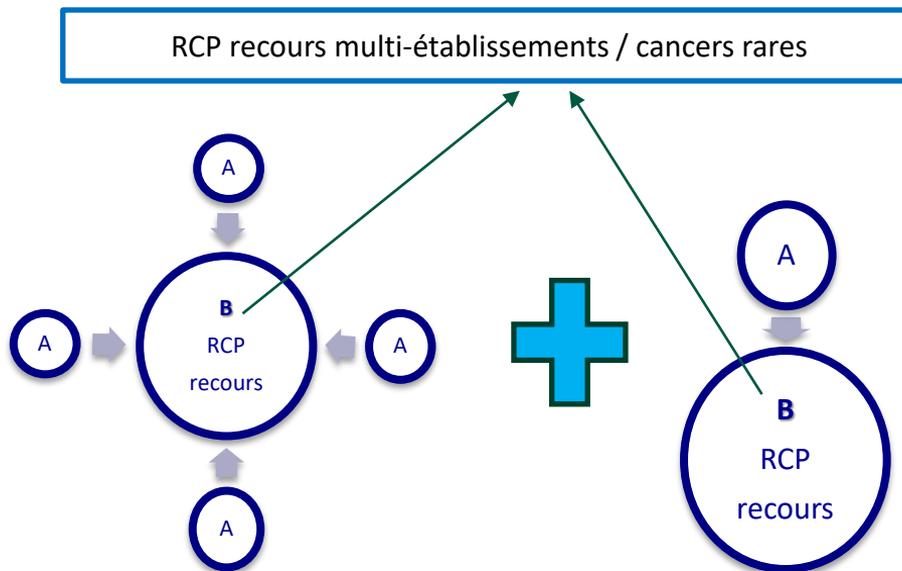


Enfants et adolescents



La gradation des soins en chirurgie oncologique (missions de recours)

1. Organiser les **RCP de recours**
2. Organiser ou protocoliser une **coopération multidisciplinaire** autour des parcours chirurgicaux oncologiques complexes
3. Assurer une **mission de recours et d'expertise** auprès des établissements mention A



Six obligations communes à respecter des différentes mentions A – B - C

Obligations / conditions communes	A	B	C
Autorisation chirurgie ou neurochirurgie le cas échéant	X	X	X
Organisation sur place ou par voie de convention : - Examens d'anatomopathologie - Examens d'imagerie post-opératoire programmés ou non programmés - Gestion des complications	X	X	X
Double autorisation TMSC et chirurgie oncologique si l'établissement réalise la pratique hybride (chirurgie oncologique + TMSC)	X	X	X
Organisation appuyée par un ou plusieurs titulaires d'autorisation de chirurgie non oncologique pour construire ensemble le parcours chirurgical du patient (en amont ou aval)	X	X	X
Disposer sur site : - Un secteur d'hospitalisation permettant la prise en charge non programmée - Un secteur d'interventionnel	X	X	X
Chirurgiens qualifiés dans la spécialité dans laquelle ils interviennent ET justifient d'une activité régulière dans ce domaine	X	X	X

Dispositions particulières des différentes mentions B

Dispositions particulières	Mentions concernées
Accès à l'endoscopie digestive et à une unité de RI (sur place ou par voie de convention)	A1 – B1 – A2 – B2 – A4 – B4- A5 – B5 – C
Accès à une technique de circulation extracorporelle pour les patients (sur place)	B2
Accès au laboratoire de prothèse maxillo-faciale (sur place ou par voie de convention)	A3 – B3
Accès sur place : <ul style="list-style-type: none"> - USC - Organisation d'une continuité de soins avec la présence permanente (sur site ou par voie d'astreinte opérationnelle) d'un MAR ou MIR - USI ou réa (accès sur site ou bâtiment voisin) → uniquement B1 et B2 	A2 – tous les B – C
Accès aux : <ul style="list-style-type: none"> - techniques de repérage mammaire (sur place) - ganglion sentinelle / imagerie mammaire de la pièce opératoire (sur place ou par voie de convention) - Technique de reconstruction mammaire (sur place ou par voie de convention) 	A6

3.4 Focus sur le traitement des cancers pédiatriques

Focus sur le traitement des cancers pédiatriques

- **Autorisation** par l'ARS de la **cancérologie pédiatrique** (enfant et l'adolescent de moins de 18 ans) **par modalité de traitement** (TMSC ; chirurgie oncologique ; radiothérapie externe, curiethérapie), en remplacement de la régulation par les organisations hospitalières interrégionales (OIR) de cancérologie pédiatriques labellisées par l'INCa
 - Les titulaires de l'autorisation continueront à **être membres d'une OIR** et organiseront dans ce cadre les réunions de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionales (**RCPPPI**). Ils deviendront également membres du dispositif spécifique régional du cancer.
 - Principe d'une **double autorisation de TMSC pédiatrique et de chirurgie oncologique** pour être autorisé à pratiquer la chirurgie oncologique pédiatrique.
Dérogation possible à l'obligation de dispenser des TMSC en cas de carence constatée dans le schéma régional de santé.
- **L'objectif est d'éviter une dispersion de l'offre de traitement du cancer pédiatrique et de couvrir les rares situations** existantes en cancérologie pédiatrique de sites avec exclusivement de la chirurgie oncologique en raison d'organisations multisites ou de sites offrant une chirurgie oncologique spécialisée d'expertise (ex : œil, foie).

4. La méthodologie du calcul des seuils et les études d'impact

Evolution des seuils (chirurgie oncologique)

ANCIENNE méthode (2008) :

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

Inconvénient :

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

Exemple :

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



Changement de
méthode de calcul

Enjeu de mise à jour régulière
avec la nouvelle méthode

NOUVELLE méthode (2022) :

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

Avantage :

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

Attention :

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

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

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

La chirurgie « complexe »

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

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

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

Les traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention B)

- La mesure d'activité à partir des données issues du PMSI ne permet pas, à ce jour, d'identifier les chimiothérapies entraînant des aplasies prévisibles à huit jours.

Seuils TMSC (1/2)

Seuil actuel : 80 dont 50 en ambulatoire



Nouveau seuil : 100 dont 65 en ambulatoire



Fondement issu de la littérature scientifique :

- Lien entre volume d'activité et mortalité hospitalière des patients hospitalisés pour cancer et neutropénie
- Meilleure capacité de gestion de la neutropénie dans les centres à fort volume



Seuils TMSC (2/2)

Méthode de calcul :

- Seule **les patients adultes** pris en charge par les traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) sont comptabilisés pour le calcul des seuils d'activités :
 - *séances et séjours comportant l'injection intraveineuse*
 - *séances en hospitalisation du jour (GHM 28Z07Z)*
- Pas de seuil pour la prise en charge de l'aplasie prévisible de plus de 8 jours

Les différentes applications des seuils sont :

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



Seuils radiothérapie externe

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

Méthode de calcul :

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

Les différentes applications des seuils sont :

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

Seuils chirurgie oncologique

<h2>Mention A</h2> <p>Chirurgie oncologique chez l'adulte</p>	<h2>Mention B</h2> <p>Chirurgie de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récursive des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée</p>	<h2>Mention C</h2> <p>Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de dix-huit ans</p>
<p><u>HORS chirurgie complexe :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> A1 - Viscérale et digestive A2 - Thoracique A3 - ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale + thyroïde A4 - Urologique A5 - Gynécologique A6 - Mammaire A7 - Chirurgie oncologie indifférenciée (localisations hors A1 à A6 et thyroïde) 	<p><u>Mention A + chirurgie complexe :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> B1 - viscérale et digestive complexe, y compris atteintes péritonéales <ul style="list-style-type: none"> a) Chirurgie recours et complexe rappelée en définition mention B b) œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne c) Foie d) Estomac e) Pancréas f) rectum B2 - thoracique complexe, chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique B3 – ORL cervico-faciale et maxillo-faciale complexe + reconstruction en même temps que l'exérèse B4 - urologique complexe avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique B5 - gynécologique complexe, y compris atteintes péritonéales <ul style="list-style-type: none"> a) Chirurgie recours et complexe rappelée en définition mention B b) Ovaire 	<p>Chirurgie oncologique de l'enfant et adolescents de moins de 18 ans</p>

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

Seuils chirurgie oncologique - fondement scientifique

- ❑ Littérature scientifique centrée sur le lien significatif entre le **volume d'activité et la diminution de la mortalité post opératoire** ainsi que l'augmentation de la survie
 - ❑ *Pas de recommandation internationale sur le seuil exigé, le seuil étant proposé par le groupe d'expert et cela pour garantir une accessibilité des patients au traitement*
 - ❑ *Pas de seuil d'activité par chirurgien*

- ❑ **Maintien des seuils pour la chirurgie digestive sauf pour les cancers complexes**
 - *Œsophage, estomac, foie, pancréas, rectum, ovaire (définis dans Plan Cancer 2014-2019)*

- ❑ **Augmentation des seuils pour la chirurgie thoracique et mammaire**
 - *Mortalité à 30 jour*
 - *Différence de survie à 5 ans chez les femmes*

- ❑ **Focus chirurgie de l'ovaire : cytoréduction → acte marqueur de l'activité**
 - ❑ *Bénéfice de survie considérable*

Seuils chirurgie oncologique – les MENTIONS A

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

Pour calculer le seuil :

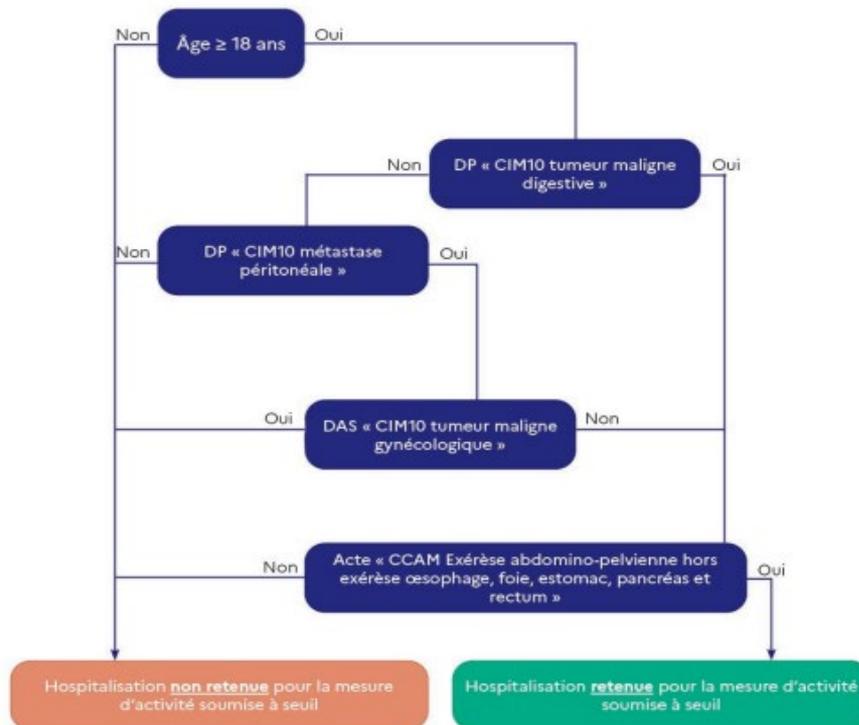
- Age supérieur ou égal à 18 ans
- **ET** diagnostic principal spécifique de la chirurgie concernée par le seuil
- **ET** acte spécifique de la chirurgie concernée par le seuil

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

* Seuil renforcé par rapport à l'existant

Seuils chirurgie oncologique

Exemple d'algorithme de
calcul : chirurgie digestive
mention A1



Seuils chirurgie oncologique - les MENTIONS B1

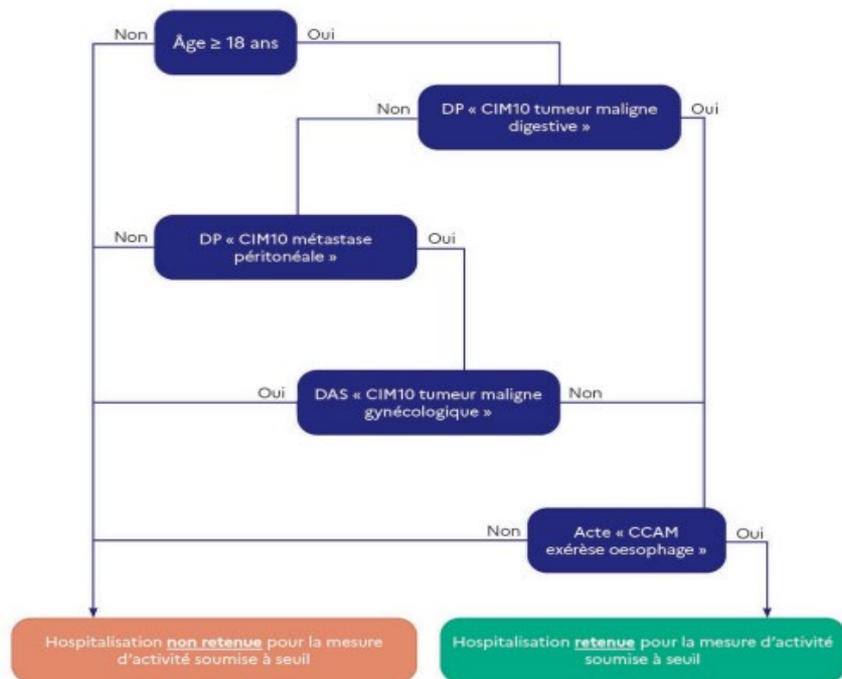
Mention autorisation	Seuils opposables
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales	30
a) La mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des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

Pour calculer le seuil : même que pour mention A1.

Listes spécifiques pour chaque organe

Seuils chirurgie oncologique

Exemple d'algorithme de
calcul : chirurgie digestive
mention **B1-b**
(œsophage)



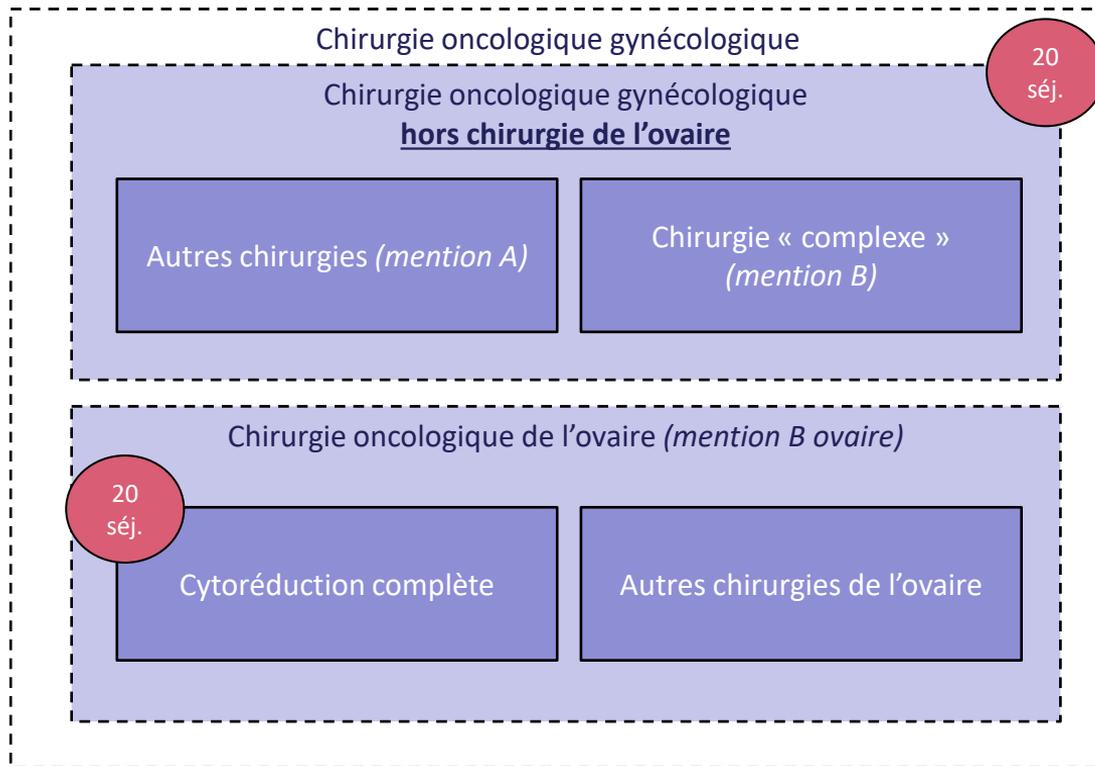
Seuils chirurgie oncologique - les MENTIONS B2 – B5

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



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

Focus sur la chirurgie de l'ovaire



Rappel sur l'ovaire : bien que l'arrêté portant sur les seuils vise les seules réduction complète du cancer avancé de l'ovaire, le décret est très clair en réservant aux seuls titulaires de mention B (ovaire) toute la « chirurgie des cancers de l'ovaire ».

Rappel de la chirurgie « complexe » : la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales.

Les mesures d'impact (1/4)

- **L'étude d'impact** a été réalisée sur les seuils relevés comportant :
 - Un rationnel et une littérature adossée
 - Une évolution des sites impactés par l'évolution proposée
 - Une répartition par catégories d'établissements
 - Une projection d'évolution des temps de trajets
- **Ces éléments d'impacts sont basés sur les données disponibles lors de sa rédaction soit une analyse PMSI des années 2015-2017.** Au cours des travaux de mise en œuvre de la réforme, auprès des ARS et de la DGOS, ces analyses notamment sur les seuils, seront actualisés régulièrement.
- **Point d'attention important s'agissant de l'interprétation des impacts des seuils d'activité :** le nombre d'établissements autorisés aujourd'hui et dont l'activité actuelle est inférieure au seuil **ne permet pas d'appréhender la réalité des recompositions et réorganisations qui auront lieu** pour atteindre le niveau d'activité exigé.

Les mesures d'impact (2/4) - Pancréas

- Dans l'exemple ici (le pancréas), on voit que la mise en place d'un seuil à 5 actes entraîne **une recomposition pour près de 50% des établissements** réalisant actuellement au moins 1 acte par an.
- Dans le même temps, cette recomposition devrait s'accompagner **d'une hausse du temps de trajet limitée** : moins de 10 min pour 81% des patients

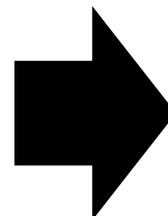
Etablissements autorisés
réalisant au moins
1 intervention / an

296

Etablissements autorisés
Seuil proposé
5 interventions / an

167

Temps de parcours	1 pat.		5 pat.	
	nb cas	% cas	nb cas	% cas
Moins de 30 min	9 021	65,3	7 598	55,0
Entre 30 min et 1h	3 774	27,3	4 289	31,0
Entre 1h et 1h30	892	6,5	1 598	11,6
Entre 1h30 et 2h	97	0,7	272	2,0
2h ou plus	41	0,3	67	0,5



Augmentation du
temps de
parcours

augm. de 1 a 5 pat.

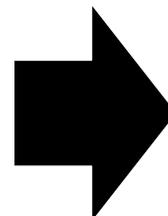
	nb cas	% cas
	Pas d'augmentation	7 801
Moins de 10 min.	3 557	25,7
Entre 10 et 20 min.	914	6,6
Entre 20 et 30 min.	525	3,8
30 minutes ou plus	1 028	7,4

Les mesures d'impact (3/4) - Ovaire

- Dans l'exemple ici (l'ovaire), on voit que la mise en place d'un seuil à 20 cytoréductions en plus du seuil de GO entraîne **une recomposition pour près de 90% des établissements** réalisant actuellement au moins 1 acte par an.
- Dans le même temps, cette recomposition devrait s'accompagner **d'une hausse du temps de trajet significatif** : 30 min ou plus pour 50% des patients

Temps de parcours	1 pat.		20 pat.	
	nb cas	% cas	nb cas	% cas
Moins de 30 min	3 301	72,3	1 368	30,0
Entre 30 min et 1h	1 079	23,6	1 194	26,2
Entre 1h et 1h30	164	3,6	1 207	26,4
Entre 1h30 et 2h	14	0,3	546	12,0
2h ou plus	8	0,2	249	5,5

Etablissements autorisés réalisant au moins 1 intervention / an	Etablissements autorisés Seuil proposé 20 interventions / an
307	30



Augmentation du temps de parcours	augm. de 1 a 20 pat.	
	nb cas	% cas
Pas d'augmentation	441	9,7
Moins de 10 min.	912	20,0
Entre 10 et 20 min.	656	14,4
Entre 20 et 30 min.	393	8,6
30 minutes ou plus	2 163	47,4

Les mesures d'impact (4/4) - Sein

- Dans l'exemple ici (sein), on voit que la mise en place d'un seuil à 70 actes entraîne **une recomposition pour près de 33% des établissements** réalisant actuellement au moins 30 actes par an.
- 10 % des patientes subiront un rallongement du temps de trajet de plus 10 minutes

Temps de parcours	30 pat.		70 pat.	
	nb cas	% cas	nb cas	% cas
Moins de 30 min	42 364	74,1	38 577	67,5
Entre 30 min et 1h	12 969	22,7	15 190	26,6
Entre 1h et 1h30	1 702	3,0	3 084	5,4
Entre 1h30 et 2h	109	0,2	264	0,5
2h ou plus	27	0,1	56	0,1

Etablissements autorisés Seuil actuel 30 intervention / an	Etablissements autorisés Seuil proposé 70 interventions / an
393	264

Augmentation du temps de parcours	augm. de 30 a 70 pat.	
	nb cas	% cas
Pas d'augmentation	40 897	71,5
Moins de 10 min.	10 152	17,8
Entre 10 et 20 min.	2 523	4,4
Entre 20 et 30 min.	1 609	2,8
30 minutes ou plus	1 989	3,5

5. Travaux à venir suite à la réforme des autorisations

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

1. **Travaux** : la publication, le suivi et la mise à jour de **la méthodologie de calcul des seuils d'activité**
Objectif : accompagner les ARS dans l'application du calcul des seuils d'activité
2. **Travaux** : **l'accompagnement des ARS à la mise en œuvre** de la réforme dans les territoires
Objectif : aider la reconfiguration des sites (seuils d'activité) et pour l'écriture des PRS
3. **Travaux** : la production du **référentiel** des réunions de concertation pluridisciplinaires (**RCP**)
Objectif : définir le cadre organisationnel des RCP prenant en compte des exigences des décrets CI/CTF
4. **Travaux** : la production **d'un cahier des charges des établissements dits « associés »** pour les suites de traitement des patients sous TMSC
Objectif : limiter et mieux contrôler certains établissements jouant sur cette qualification « hors autorisations cancer » pour mener des activités de cancérologie

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

5. **Travaux** : la production du référentiel de l'**autoévaluation des pratiques** des titulaires d'autorisations

Objectif : mettre en place ces dispositions et encourager le développement des registres de pratiques sur lesquels pourront s'assoir ces indicateurs d'autoévaluation

6. **Travaux** : La production d'un cahier des charges des établissements autorisés en situation de « fragilité » pour le respect des seuils d'activité.

Objectif : Projet en lien avec les ARS et la DGOS afin de déterminer un « socle qualité » pour les sites réellement « fragiles » et nécessaires à certains territoires

7. **Travaux** : la production du référentiel organisationnel de missions des 3C

Objectif : positionner les 3C comme coordonnateurs de la qualité des établissements autorisés et associés et articuler les remontées d'information sur les dispositifs qualité en cancérologie

8. **Travaux** : La production du référentiel de missions des UCOG

Objectif : Positionner les UCOG comme coordonnateur des filières de prise en charge en oncogériatrie.

Calendrier – Mesures transitoires du décret CI cancer

Entrée en vigueur des dispositions des décrets Conditions d'Implantation et Conditions Techniques de Fonctionnement cancer : le 1^{er} juin 2023.

Adoption des schémas régionaux de santé en conformité avec les décrets cancer : au plus tard le 1^{er} novembre 2023. Les dispositions du présent décret s'appliquent à compter de cette date.

Pendant la période de dépôt des demandes d'autorisation, [les titulaires d'autorisations d'activité de soins de traitement du cancer](#) dans leurs versions antérieures au présent décret, en cours au 1^{er} juin 2023, **doivent demander une nouvelle autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer.**

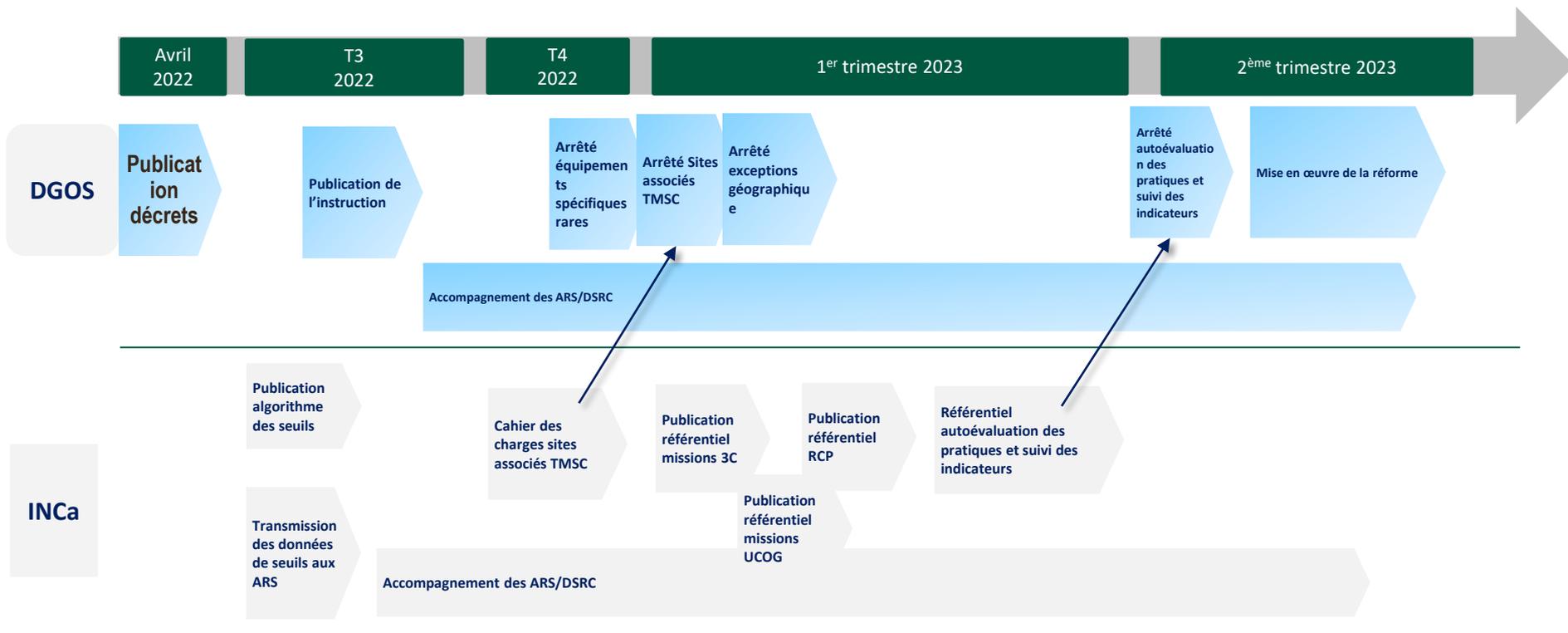
Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.

L'autorisation ne peut être accordée aux titulaires susvisés qu'à la condition de respecter les dispositions transitoires suivantes :

- **Atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au-moins 80% du niveau d'activité minimale annuelle, excepté s'agissant 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.**
- **Se mettre en conformité, dans un délai de deux ans avec les dispositions du décret CI cancer, y compris celles relatives au niveau d'activité minimale annuelle, ainsi qu'avec les nouvelles CTF** fixées pour l'activité de soins de traitement du cancer.

Lorsqu'à l'expiration de ces délais, 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.

Calendrier indicatif des travaux post-réforme de l'institut national du cancer





**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



MERCI POUR VOTRE ATTENTION