



# Réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer

Webinaire du 4/09/2024

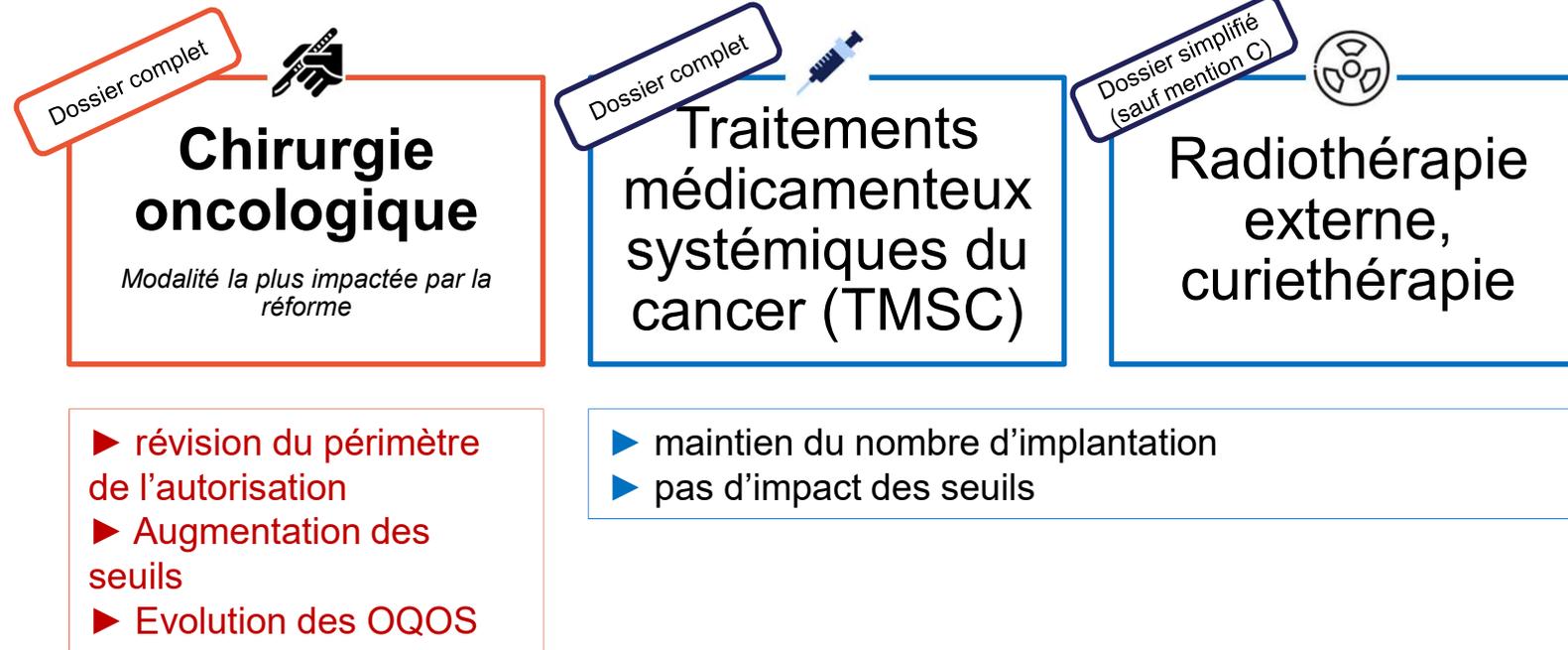
# 1. Principaux axes de la réforme

## Un renforcement des déterminants transversaux qualité en cancérologie

- **Appartenance au dispositif spécifique régional du cancer** – DSRC OncoCentre (CVL)
- **Gradation des RCP** avec développement des RCP de recours
- **Traçabilité de l'accès et de l'inclusion dans des essais cliniques**
- **Accès aux examens d'oncogénétiques**
- **Continuité des soins** : avoir une convention avec un ES disposant d'une unité de soins critiques si le site n'en dispose pas
- **Renforcement des soins de support**, dont préservation de la fertilité
- **Repérage de la vulnérabilité gériatrique**
- **Mention du Dossier Communicant de Cancérologie Dématérialisé (DCC)**
- **Poursuite du recueil d'indicateurs de la qualité imposés et de leur transmission annuelle à l'ARS et à l'INCa**

## 2. Architecture de l'activité de traitement du cancer

## Un périmètre recentré sur 3 modalités



Fenêtre de dépôt des demandes d'autorisation sur le SI autorisations: 1<sup>er</sup> octobre 2024 au 1<sup>er</sup> décembre 2024



# Modalité de traitement par chirurgie oncologique



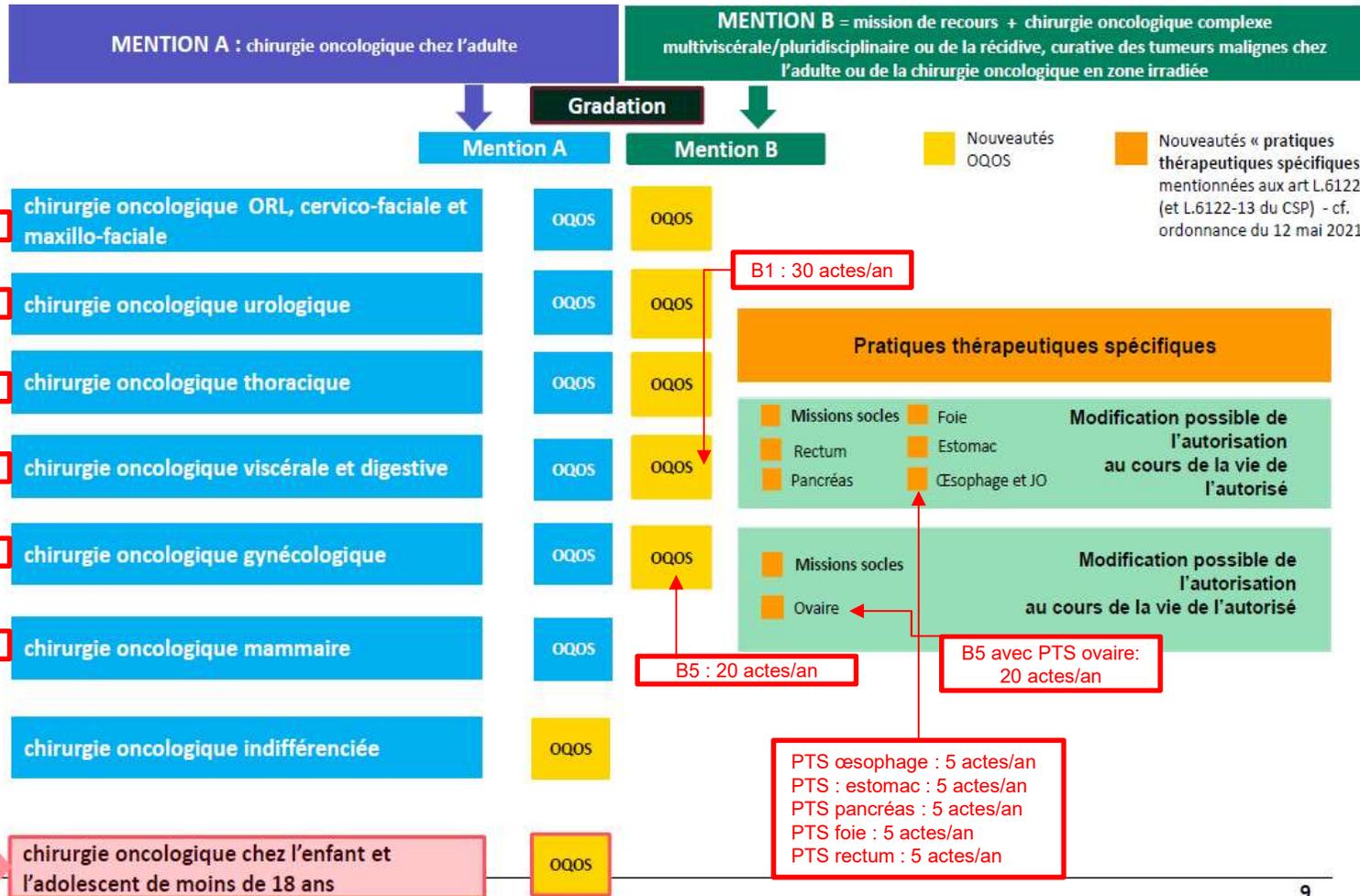
**Chirurgie oncologique**

**Périmètre INCa recentré sur le  
traitement curatif de la tumeur  
(chirurgie d'exérèse de la tumeur)  
avec un nombre d'actes pris en  
compte plus faible**

# Architecture de la modalité Chirurgie oncologique



Autorisations Mention A	A1 Viscérale et digestive	A2 Thoracique	A3 sphère ORL, CF et MF, dont thyroïde	A4 urologique	A5 gynécologique	A6 mammaire	A7 indifférenciée
<b>Autorisations Mention B</b>  <i>Pas de double autorisations A+B</i>  <i>Ni de double OQOS A + B</i>	<p>B1 Exérèses A1 +</p> <p>le cas échéant (PTS organe) Foie Estomac Rectum Pancréas Œsophage et JO</p>	<p>B2 Exérèses A2 +</p>	<p>B3 Exérèses A3 +</p>	<p>B4 Exérèses A4 +</p>	<p>B5 Exérèses A5 +</p> <p>le cas échéant (PTS organe) Ovaire</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; transform: rotate(-15deg); display: inline-block;">           Pas de mention B         </div>	
<b>Autorisations Mention C</b>	<div style="border: 2px solid purple; padding: 10px;"> <p><b>Chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans</b>            (sur le site d'un ES autorisé aux TMSC pédiatriques (sauf autorisation exceptionnelle dérogatoire pour répondre à des besoins de soins prévus dans le SRS-PRS))</p> </div>						



## Le périmètre de la chirurgie oncologique - recentrage sur les actes d'exérèse à visée curative

Art. R. 6123-87. –

« La chirurgie oncologique constitue un traitement à visée curative de la tumeur cancéreuse réalisé dans un secteur interventionnel. »

- la chirurgie conservatrice (tumorectomie, segmentectomie, lobectomie);
- le curage ganglionnaire;
- la chirurgie radicale; elle consiste à enlever en un seul bloc la tumeur et l'organe ainsi que les voies lymphatiques et les relais ganglionnaires principaux;
- la chirurgie de résection tumorale macroscopiquement complète en cas de carcinose péritonéale, aussi appelée cytoréduction complète, consistant en la résection de tumeur(s) et/ou d'organe(s) pour aboutir à une absence de reliquat tumoral;
- la chirurgie des métastases;
- les techniques de destruction tumorale non percutanée;
- la chirurgie de reconstruction immédiate dans le même temps opératoire que l'exérèse;
- la chirurgie de la récurrence.

### Mention B – chirurgie oncologique complexe

- multiviscérale (synchrone ou métachrone)
- multidisciplinaire
- la récurrence des tumeurs malignes chez l'adulte
- la chirurgie oncologique en zone irradiée, pour l'une ou plusieurs des cinq localisations de tumeurs (digestive; thoracique; ORL; urologique; gynécologique)



## Autorisation soumise à de nouvelles obligations (et à une autorisation de chirurgie)

Dispositions - mention A (mission socle)	Dispositions - mention B
<p>► Organisation sur place ou par convention permettant de garantir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la réalisation d'examen d'imagerie post-opératoire y compris en urgence</li> <li>- la gestion des complications y compris en urgence</li> </ul> <p>► Disposer de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au moins un secteur d'hospitalisation permettant la PEC non programmée</li> <li>- au moins un secteur interventionnel</li> </ul>	<p>Dispositions supplémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obligation d'organisation de RCP de recours où sont présentés tous les dossiers des patients « susceptibles de [...] chirurgie complexe »</li> <li>- organisation et protocolisation des parcours de soins oncologiques complexes pour favoriser l'intervention coordonnée</li> <li>- mission de recours</li> <li>- accès à une USC sur place, et astreinte MAR/MIR</li> </ul>
<p>Disposer d'une organisation permettant à l'ES autorisé d'être en appui d'un ou plusieurs ES titulaires d'une autorisation de chirurgie non oncologique contribuant au parcours de soins chirurgical en amont ou en aval suivant des modalités définis par arrêté du ministre en charge de la santé</p>	





# Chirurgie oncologique digestive : introduction de filières spécifiques se greffe dans les seuils



## Gradation et pratiques spécifiques :

- mention A1 : mission socle
- mention B1 : chirurgie complexe et éventuellement une ou plusieurs pratiques spécifiques :  
(œsophage et jonction gastro-œsophagienne, estomac, foie, pancréas, rectum )

## Nouveaux seuils :

- suivi de façon annuelle
- 30 interventions dont pour les pratiques spécifiques de la mention B1 : 5 interventions par pratique

## Obligation de permettre l'accès sur site ou par convention :

- à l'endoscopie digestive en urgence
- à la radiologie interventionnelle pour des gestes miniinvasifs



# Chirurgie oncologique thoracique : de nouvelles obligations associées à l'autorisation

## Gradation et pratiques spécifiques

- mention A2 : mission socle
- mention B2 : chirurgie complexe et notamment envahissement : de la trachée, du rachis, du cœur, de la paroi



## Nouveaux seuils

- suivi de façon annuelle
- augmentation du seuil : 40 interventions



# Chirurgie oncologique ORL : de nouvelles obligations associées à l'autorisation



## Gradation et pratiques spécifiques :

- mention A3 : mission socle
- mention B3 : chirurgie complexe et notamment reconstruction complexe

## Nouveaux seuils :

- suivi de façon annuelle
- maintien du seuil à 20 interventions

## Obligation de permettre l'accès sur site ou par convention :

- à l'endoscopie digestive en urgence
- à la radiologie interventionnelle pour des gestes miniinvasifs



# Chirurgie oncologique urologique : de nouvelles obligations associées à l'autorisation

## Gradation et pratiques spécifiques

- mention A4 : mission socle
- mention B4 : chirurgie complexe et notamment cancers avec atteinte vasculaire



## Nouveaux seuils

- suivi de façon annuelle
- maintien du seuil : 30 interventions



# Chirurgie oncologique gynécologique : de nouvelles obligations associées à l'autorisation

## Gradation et pratiques spécifiques

- mention A5 : mission socle
- mention B5 : chirurgie complexe dès qu'une atteinte péritonéale existe, les missions de recours et éventuellement la pratique spécifique de chirurgie de l'ovaire



## Nouveaux seuils

- suivi de façon annuelle
- maintien du seuil à 20, avec en sus, pour la pratique spécifique de chirurgie oncologique de l'ovaire à 20 interventions de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire



# Chirurgie oncologique mammaire : de nouvelles obligations sont associées à l'autorisation

## Disposer d'une organisation permettant :

- l'accès sur place ou par convention aux techniques de reconstruction mammaire



## Nouveaux seuils

- suivi de façon annuelle
- augmentation du seuil à 70 interventions



## La chirurgie oncologique indifférenciée - Mention A7 concerne



**Chirurgie oncologique des os et tissus mous** → PEC par les centres de références et centres de compétences de cancers rares labellisés par l'**INCa** dont le sarcome.

*NB : le décret prévoit une orientation possible vers un plateau technique de chirurgie oncologique avec mention A*

**Chirurgie oncologique de la thyroïde** lorsque l'activité de la sphère ORL et maxillo-faciale est limitée à cette seule pratique → activité couverte par l'autorisation de « chirurgie des cancers » mention A7, sans être soumise à un seuil spécifique du cancer de la thyroïde

**Chirurgie  
oncologique  
ophtalmologique**

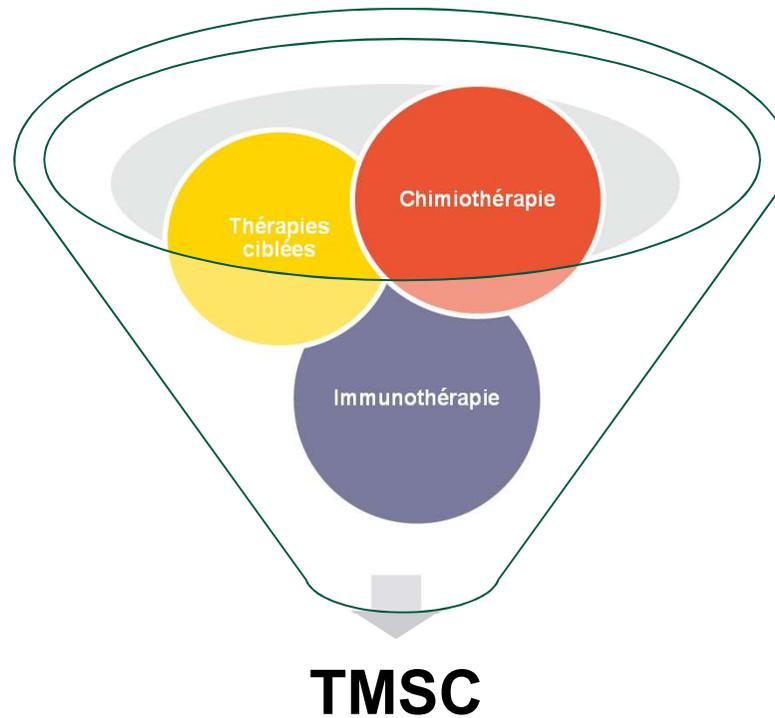
**Neurochirurgie** : double autorisation (chirurgie oncologique et neurochirurgie) pour pratiquer une exérèse de tumeur relevant de l'activité de neurochirurgie

**Chirurgie  
oncologique  
dermatologique** en  
secteur interventionnel





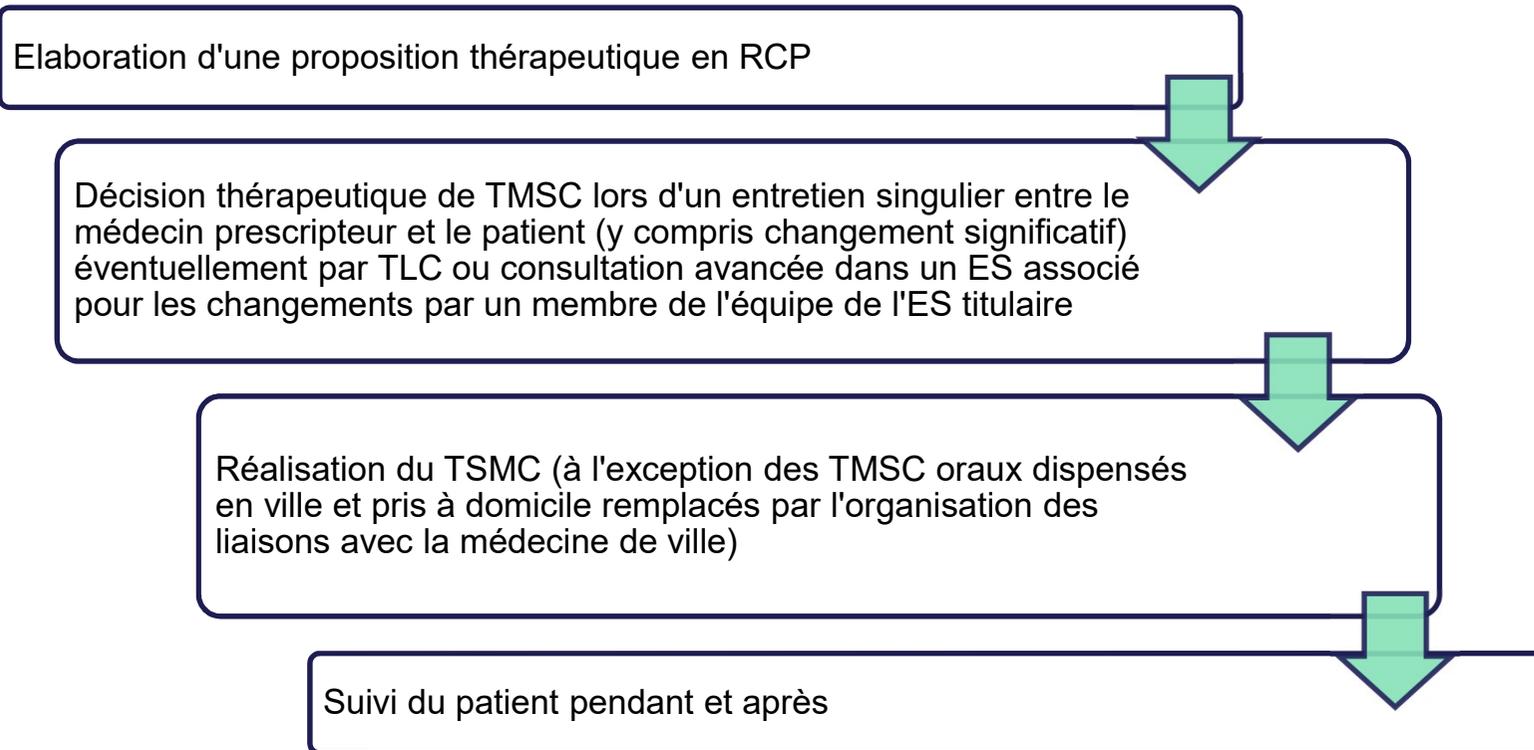
# Modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC)



# Ce qu'exigent les textes



Activité de TSMC au sein de l'ES autorisé



Organisation de la PEC des complications prévisibles de l'immunothérapie et des traitements innovants	Information du patient et de son médecin traitant sur la conduite à tenir
<p><b>Avoir :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- un secteur d'hospitalisation sur site</li><li>- un plateau technique d'admission des traitements intra-veineux sur site</li><li>- des salles de consultations médicales et paramédicales sur site</li><li>- une PUI autorisée pour la préparation des médicaments au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques sur site ou par convention</li></ul>	<p><b>Des équipes composée de :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie médicale ou en oncoradiothérapie, pour l'hématologie en oncohématologie ou en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la pratique de TMS : dérogation possible</li><li>- au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-radiothérapie lorsque la chimiothérapie intensive concerne une tumeur maligne ;</li><li>- des IDE formés ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer, par chimiothérapie intensive et à la gestion de ses complications pour la mention B</li></ul>

de nouvelles obligations

## De nouvelles obligations



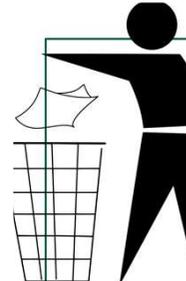
Respect du circuit du médicament et des critères du manuel de certification



Formalisation des étapes de prescription, préparation, reconstitution des médicaments, de dispensation, de transport et d'administration des TMSC

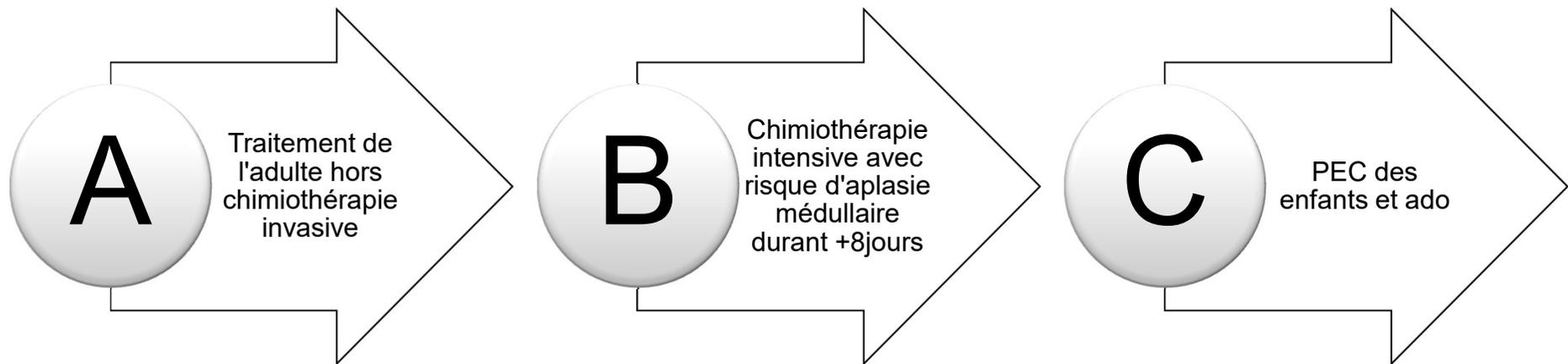


Traçabilité des différentes étapes et de la tolérance immédiate dans le DMP



Gestion des déchets

## Une autorisation de chimiothérapie graduée



*Respect des dispositions communes aux 3 mentions et introduction de dispositions spécifiques aux mentions B et C*

# Une autorisation de chimiothérapie graduée

## Modification des seuils

- ▶ passage de 80 à 100 patients dont 65 en HDJ, traitements intra-veineux
- ▶ suivi annuel
- ▶ mise en conformité 2 ans

## Mention B soumise à

- ▶ USC
- ▶ permanence médicale spécialisée sur place pendant les traitements pour aplasie prévisible >8j 24/24, 7/7 avec astreinte d'un médecin qualifié en oncohématologie (astreinte opérationnelle à minima)
- ▶ USI stérile d'hématologie pour les aplasies prévisibles
- ▶ renforcement des équipes : expérience pour les médecins et IDE formés

## L'articulation avec les établissements associés est modifiée

**Primoprescription par le titulaire de l'autorisation**  
*(peut se faire par TLC ou consultation avancée)*

**Binôme IDE-pharmacien souhaitable pour les traitements oraux délivrés en ville**

**Traçabilité obligatoire des éléments de prescription**  
*(mis à disposition des équipes soignantes)*

**Traçabilité de l'orientation du patient vers un ES associé**  
*(y compris les changements de traitement qui y sont décidés)*

# L'articulation avec les établissements associés est modifiée

## L'ES associé doit respecter certaines conditions :

- ▶ faire partie du DRSC OncoCentre
- ▶ avoir une organisation de mise en œuvre des traitements en accord avec les bonnes pratiques et les critères **INCa**
- ▶ organiser les parcours patients avec le même soutien que les titulaires
- ▶ organiser la continuité des soins y compris en cas d'urgence prévisible
- ▶ disposer de :
  - un secteur d'hospitalisation sur site
  - un plateau technique d'administration des traitements IV sur site
  - salles de consultations médicales et paramédicales sur site (sauf HAD)
  - une PUI autorisée pour la préparation des médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques sur site ou par convention
- ▶ respecter les mesures sur le circuit du médicament et son administration
- ▶ respecter les mesures prescrites pour la mention B et/ou C

## Dispositions spécifiques pour l'enfant et l'adolescent (mentions C des autorisations)



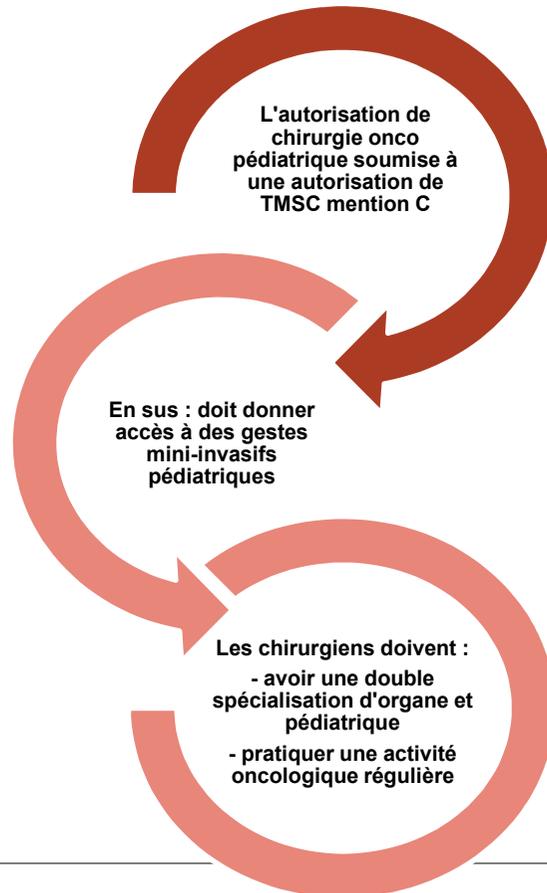
### En sus de l'existant

- avoir l'autorisation correspondante pour les adultes
- respecter les critères d'agrément de l'INCa

### L'autorisation de traitement oncologique pédiatrique oblige

- à permettre la prise en charge psychologique des parents et des proches
- à mettre en œuvre un suivi de la qualité et une gestion des risques
- à constituer des équipes pluridisciplinaires inter hospitalières pour accompagner les parcours
- à assurer la transition de prise en charge des adolescents vers les adultes

# Dispositions spécifiques pour l'enfant et l'adolescent



## L'autorisation de TMSC mention C est soumise :

- au respect des conditions d'autorisation de médecine pour enfants/adolescents
- à une permanence médicale a minima par astreinte opérationnelle
- à la présence d'une USI pédiatrique
- aux mêmes conditions que l'adulte pour les chimiothérapies aplasiantes et d'un secteur stérile pédiatrique

## Les équipes comprennent a minima :

- un médecin pédiatre compétent en oncologie et expérimenté
- des IDE formés et/ou expérimentés dans la prise en charge des cancers de l'enfant
- si le site pratique la chimiothérapie aplasiantes pour les enfants, l'équipe doit être formée ou expérimentée



## Autorisation traduite dans le CPOM qui :

- ▶ spécifiera comme auparavant la participation de l'établissement à la prise en charge des patients atteints de cancer
- ▶ identifiera les établissements associés pour la pratique des TMS



# SI Autorisations

## La situation de mes autorisations sur le SI Autorisations

**Nouvelle demande à déposer** = dépôt d'une demande d'autorisation dans la fenêtre ouverte par arrêté du DG ARS

**Active** = date d'échéance de l'autorisation détenue postérieure au 28 février 2025 = c'est le droit commun qui s'applique, demande à déposer 14 mois avant l'échéance de l'autorisation sur le SI

**Prorogée à renouveler** = date d'échéance comprise en le 13 mai 2021 et le 28 février 2025 = renouvellement dérogatoire demande à déposer sur le SI dans le cadre de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité

**A renouveler** = délai de 14 mois avant l'échéance non dépassé à la date de publication de décret. Renouvellement à déposer au plus tôt 20 mois et au plus tard 14 mois avant l'échéance (sans obligation de fenêtre)

		Date d'autorisation initiale	↑↓	Date de mise en œuvre initiale	↑↓	Date limite de transmission	↑↓	Date d'échéance	↑↓	Actions
Traitement du cancer Chirurgie des cancers : urologie	NOUVELLE DEMANDE A DEPOSER	16/06/2009		12/10/2010		01/12/2024		12/04/2028		
Traitement du cancer Chirurgie des cancers : digestif	NOUVELLE DEMANDE A DEPOSER	16/06/2009		12/10/2010		01/12/2024		12/04/2028		
Traitement du cancer Radiothérapie externe	ACTIVE	16/06/2009		12/10/2010		12/02/2027		12/04/2028		
Traitement du cancer Radiothérapie externe	A RENOUELER	16/06/2009		03/11/2010		30/01/2025		30/03/2026		

## Je joins des fichiers à mon dossier en tenant compte des bonnes pratiques (disponibles sur le site ARS CVL)

Les documents préconisés par l'ARS Centre-Val-de-Loire à joindre à votre dossier :

- 1) Document du dossier financier
- 2) Document spécifique à l'activité
- 3) Engagements ARS CVL à compléter
- 4) Je respecte le nombre maximal de caractère
- 5) Je ne joins que les conventions obligatoires (Lister les conventions facultatives dont vous souhaitez nous faire part à l'aide du document disponible)

### AIDE AU REMPLISSAGE

Afin de vous guider dans le remplissage de la partie du dossier tronc commun – constitution du dossier – parties relatives au « document du dossier financier » et « spécifique à l'activité », vous trouverez ci-dessous des propositions de trame.

- [Document du dossier financier](#)
- [Document spécifique à l'activité](#)
- [Document Chirurgie effectif](#)
- [Liste des conventions facultatives](#)
- [Engagements à compléter](#)

👉 Et enfin, je nomme mon fichier de façon explicite avant de le joindre à mon dossier

## Quelques conseils pour se préparer sereinement

### 1. S'appropriier le nouveau SI

Le guide utilisateur pour prendre en main le nouvel SI

**Informations de la structure demandant l'activité**

**Information**  
Ma structure n'est pas dans la liste ? Une nouvelle structure peut être créée depuis le menu "Administration > Structures". Cette action peut être effectuée par un promoteur gestionnaire de votre structure.

Raison sociale ET du site d'implantation de l'autorisation demandée\*

Appartenez-vous à un GHT ?\*  
 Oui  Non

Nom du GHT\*  
Loiret

Raison sociale ET

Raison sociale EJ

**Information**  
Les informations suivantes sont issues du FINESS. En cas d'information incorrecte ou manquante, merci de contacter votre ARS. Une fois prises en compte, elles seront visibles dans votre dossier durant son traitement.

**Adresse ET**  
Numéro et voie

Code postal

Région  
Centre-Val de Loire

Téléphone

Commune

Département  
Loiret

Annuler Sauvegarder

Voir la structure ↗

# Je coche toutes les mentions souhaitées

## Sélection des autorisations demandées

Zone de santé concernée \*



L'activité de soins ou équipement matériel lourd (EML), après la sauvegarde, n'est plus modifiable.  
En cas d'enregistrement incorrect de l'activité, il faudrait supprimer ce dossier et en créer un nouveau.

## Activité demandée

Activité de soins / EML \*

Références juridiques

- [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](#)
- <https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2022/2022.26.sante.pdf>, page 206

Sélection des autorisations demandées pour l'activité sélectionnée \*

>  Chirurgie oncologique

>  Radiothérapie externe, curiethérapie

>  Traitements médicamenteux systémiques du cancer

✕ Annuler

✓ Sauvegarder

Sélection des autorisations demandées pour l'activité sélectionnée \*

Chirurgie oncologique

A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive

Demande exceptionnelle d'autorisation dérogatoire pour exception géographique

Pas de demande exceptionnelle d'autorisation dérogatoire pour exception géographique

>  A2- chirurgie oncologique thoracique

>  A3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde

>  A4- chirurgie oncologique urologique

>  A5- chirurgie oncologique gynécologique

>  A6- chirurgie oncologique mammaire

A7- chirurgie oncologique indifférenciée

>  B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe

>  B2- chirurgie oncologique thoracique complexe

>  B3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe

>  B4- chirurgie oncologique urologique complexe

>  B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe

>  C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans

Radiothérapie externe, curiethérapie

A - Radiothérapie externe chez l'adulte

Demande exceptionnelle d'autorisation dérogatoire pour exception géographique

Pas de demande exceptionnelle d'autorisation dérogatoire pour exception géographique

B - Curiothérapie chez l'adulte

C1 - Radiothérapie externe chez l'Enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte)

C2 - Curiothérapie chez l'Enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (en sus des mêmes traitements de curiothérapie chez l'adulte)

Traitements médicamenteux systémiques du cancer

A - TMSc chez l'adulte

B - TMSc chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours

C - TMSc chez l'Enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours

Je complète :

- 1) La partie commune à l'activité (éléments à rédiger + PDF à compléter)
- 2) Pour chaque demande : éléments à rédiger + PDF à compléter et à déposer

#### Synthèse des éléments à renseigner

##### Activité de soins / EML

1

Activité de soins / EML	Dossier	Dossier PDF	Actions
Traitement du cancer	Incomplet	Non chargé	

##### Demandes d'autorisations

2

N°	Autorisation	Dossier	Dossier PDF	Actions
1	Chirurgie oncologique A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive	Incomplet	Non chargé	
1.1	Demande exceptionnelle d'autorisation dérogatoire pour exception géographique	Incomplet		
2	Radiothérapie externe, curi thérapie A - Radiothérapie externe chez l'adulte	Incomplet	Non chargé	
2.1	Demande exceptionnelle d'autorisation dérogatoire pour exception géographique	Incomplet		
3	Traitements médicamenteux systémiques du cancer A - TMSC chez l'adulte	Incomplet	Non chargé	
3.1	Mise en œuvre de l'autorisation	Incomplet		

- [Site internet ARS CVL – Rubrique Autorisations sanitaires](#)

Politique régionale Professionnels & établissements Parcours de santé Démocratie en santé Usagers

La réforme des autorisations s'articule avec le [schéma régional de santé 2023-2028](#) dont les grandes orientations régionales se déclinent au sein des objectifs propres à chacune des activités de soins et équipements matériels lourds, soumis à autorisation (R6122-25 et R 6122-26 du code de la santé publique) portant tout à la fois sur des exigences qualitatives (coopération, innovation, continuité des soins, permanence des soins...) attendues mais aussi sur des objectifs quantitatifs de l'offre de soins en terme d'implantations par département.

Plus d'information sur le projet régional de santé 2023-2028 [ici](#).

	LES AUTORISATIONS SANITAIRES AUTORISATION ET RENOUVELLEMENT	LES AUTORISATIONS SANITAIRES FENÊTRES DE DÉPÔT ET BILAN QUANTITATIF
La réforme des autorisations : quels changements ?	Autorisation et renouvellement d'activité ou EML	Fenêtres de dépôt et bilan quantitatif de l'offre de soins
LES AUTORISATIONS SANITAIRES DÉPÔT DES DEMANDES D'AUTORISATION : PLATEFORME SI-AUTORISATIONS	LES AUTORISATIONS SANITAIRES ZOOM SUR LES ACTIVITÉS DE SOINS ET EML	LES AUTORISATIONS SANITAIRES VOS CONTACTS
Dépôt des demandes d'autorisation : plateforme SI-Autorisati...	Les autorisations sanitaires : zoom sur les activités de soi...	Vos contacts

## La page internet de l'ARS CVL

- ✓ Pour tout savoir de la réforme: son calendrier de déploiement, accéder aux WEBINAIRES, textes règlementaires, notes d'informations
- ✓ Pour disposer d'informations utiles sur le régime des autorisations (ex: confirmation suite à cession, déclaration de mise en œuvre d'activité, déclaration des modifications des conditions de mise en œuvre de l'autorisation...)
- ✓ Pour disposer de la liste des contacts....

[Autorisations | Agence régionale de santé Centre-Val de Loire \(sante.fr\)](#)

## Présentation réalisée par :

- Docteur Thierry LEVY (Conseiller médical - Référent Chirurgie et Oncologie - Direction de l'Offre Sanitaire)
- Sophie BUCHET (Référente thématique - Pôle organisation de l'offre - Direction de l'Offre Sanitaire)
- Estel QUERAL (Responsable du Département Organisation de l'Offre de Soins - Direction de l'Offre Sanitaire)
- Nadège LECOMMANDEUR (Cheffe de projet - Pôle autorisations, contractualisation et coopérations - Direction de l'Offre Sanitaire)
- Alexandre MARONNAT (Chef de projet - Pôle autorisations, contractualisation et coopérations - Direction de l'Offre Sanitaire)
- Anita MARTINEZ (Référente administrative - Pôle autorisations, contractualisation et coopérations - Direction de l'Offre Sanitaire)

## Vos contacts

### => Les Directions Départementales

Département du Cher :

[ars-cvl-DD18-unite-hospitaliere@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-DD18-unite-hospitaliere@ars.sante.fr)

Département de l'Eure-et-Loir :

[ars-cvl-DD28-unite-hospitaliere@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-DD28-unite-hospitaliere@ars.sante.fr)

Département de l'Indre :

[ars-cvl-DD36-unite-offre-soins@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-DD36-unite-offre-soins@ars.sante.fr)

Département de l'Indre-et-Loire :

[ars-cvl-DD37-unite-offre-soins@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-DD37-unite-offre-soins@ars.sante.fr)

Département de Loir-et-Cher :

[ars-cvl-DD41-unite-hospitaliere@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-DD41-unite-hospitaliere@ars.sante.fr)

Département du Loiret :

[ars-cvl-DD45-unite-offre-soins@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-DD45-unite-offre-soins@ars.sante.fr)

### ⇒ L'unité autorisations

[ars-cvl-unite-autorisations@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-unite-autorisations@ars.sante.fr)

# ANNEXES

## Les exceptions géographiques

Les autorisations dérogatoires de chirurgie oncologique pour exception géographique ne peuvent concerner que la chirurgie oncologique avec les mentions A1 à A6. Ces titulaires se verraient exemptés des seuils d'activité minimale sous couvert de dispositions de sécurisation, telle une convention obligatoire avec un titulaire de chirurgie oncologique. À noter que ces autorisations dérogatoires n'ont pas vocation à être situées en proximité d'un site autorisé de droit commun pour la même localisation de tumeurs avec mention A ou mention B. Le respect des déterminants transversaux qualité en cancérologie et la qualité et sécurité de la prise en charge chirurgicale oncologique sur le site dérogatoire pour exception géographique seront garantis.

# Décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer

## Le demandeur s'engage :

1° A 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 fixée, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;

2° A se mettre en conformité avec les nouvelles conditions techniques dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

1° Si autorisation donnée au 1<sup>er</sup> juin 2025 => atteinte 80% des seuils au 1<sup>er</sup> juin 2026.

2° Si autorisation donnée au 1<sup>er</sup> juin 2025 => atteinte des seuils et CTF au 1<sup>er</sup> juin 2027.

## ES non autorisés aux TMSC dits « associés » pour la poursuite de TMSC

Obligation de formalisation de l'organisation entre l'ES associé et le titulaire de l'autorisation de TMSC  
*(document transmis à l'ARS)*

Reconnaissance contractuelle par l'ARS sur la base d'un cahier des charges national et identification de l'ES associé dans le CPOM  
*(garantit le maintien et la visibilité de la primo-prescription chez les seuls ES autorisés TMSC)*

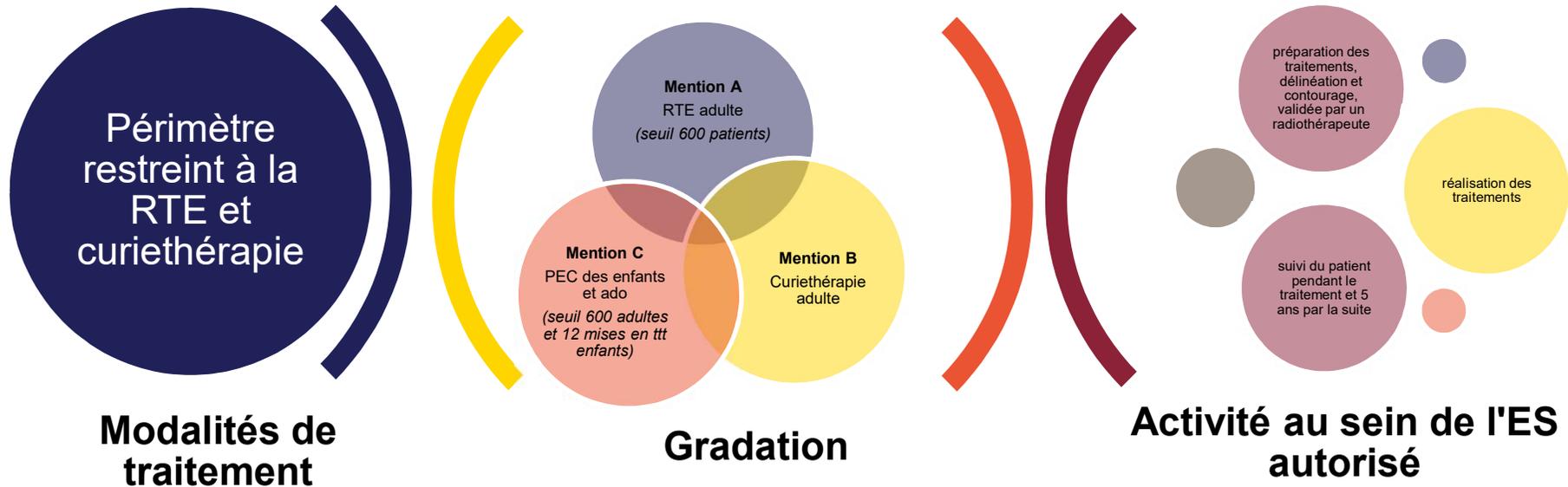
Respect de certaines dispositions transversales qualité en cancérologie

Respect de certaines dispositions encadrant les TMSC

**Les ES associés n'ont pas vocation à organiser des RCP. L'annonce de la décision thérapeutique relève du titulaire d'autorisation de TMSC sur son site.**



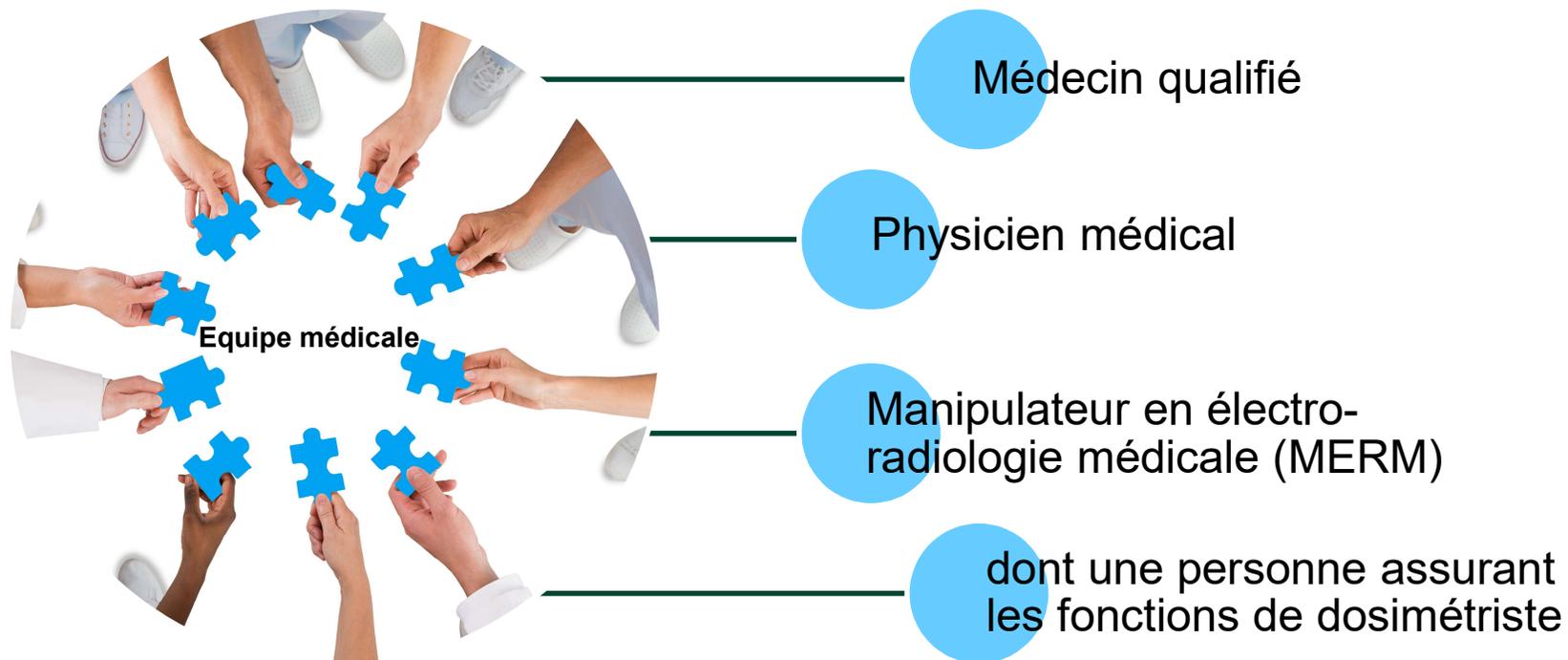
# Modalité de traitement par radiothérapie : de nouvelles obligations



! Si le titulaire n'est pas un ES, il doit se trouver à proximité d'un ES titulaire d'une autorisation de traitement du cancer et passer convention avec lui

*NB : sauf dérogation → autorisation accordée si au moins 2 accélérateurs*

# Modalité de traitement par radiothérapie : de nouvelles obligations



*NB : si l'équipe intervient sur plusieurs sites, des tableaux de présence hebdomadaires sont obligatoires*

# Modalité de traitement par radiothérapie : de nouvelles obligations



- ▶ Pour les curiethérapies de + 12h → organisation permettant l'hospitalisation du patient et astreinte opérationnelle du médecin radiothérapeute
- ▶ organisation permettant la PEC en urgence des situations palliatives et la continuité des soins (y compris en cas de panne) → transmission de la charte de fonctionnement à l'ARS (ainsi que toute modification de son contenu)



## Mesures liées aux données:

- ▶ connexion obligatoire des accélérateurs à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques
- ▶ sécurisation des SI et protection des données
- ▶ mise en oeuvre d'une assurance qualité et d'évaluation des pratiques professionnelles basées sur les données

*NB : il existe des dispositions spécifiques pour la pratique de la stéréotaxie et de la protonthérapie*

# Autorisations et activités de soins croisées

## Article R6123-92-9

Pour la prise en charge post-opératoire des patients qu'il traite, le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique thoracique avec mention A2 mentionnée au I de l'article R. 6123-87-1, le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique complexe avec la mention B mentionnée au II de l'article R. 6123-87-1 et le titulaire de l'autorisation de chirurgie chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans avec la mention C mentionnée au III de ce même article disposent, en outre, sur place :

1° D'une unité de surveillance continue ;

2° D'une organisation de la continuité des soins pour ces patients garantissant la présence permanente, sur site ou par voie d'astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive-réanimation.

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie digestive oncologique complexe avec la mention B1, lorsqu'il dispense des soins à des patients atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne garantit, en outre, l'accès sur le site ou dans des bâtiments voisins à une unité de soins intensifs mentionnée au 1° ou au 2° de l'article R. 6123-34-1, ou bien à une unité de réanimation.

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie thoracique oncologique complexe avec la mention B2 garantit, en outre, l'accès sur place ou dans des bâtiments voisins à une unité de réanimation.

Lorsque l'unité de soins intensifs ou celle de réanimation située dans le bâtiment voisin est détenue par une autre entité juridique, une convention est obligatoire.

# Autorisations et activités de soins croisées

## Article R6123-92-4

L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose, sur place ou par voie de convention, d'un accès 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 hémorragiques, pour les modalités et mentions suivantes :

- 1° Chirurgie oncologique viscérale et digestive avec la mention A1 ou B1 ;
- 2° Chirurgie oncologique thoracique avec la mention A2 ou B2 ;
- 3° Chirurgie oncologique urologique avec la mention A4 ou B4.

# Autorisations et activités de soins croisées

## Article R6123-94-2

I. - L'établissement autorisé à la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer avec la mention B ou la mention C doit disposer sur le site :

1° D'une organisation d'une permanence médicale au-moins par voie d'astreinte opérationnelle ;

2° D'une unité de surveillance continue ;

3° D'une organisation permettant une prise en charge spécialisée et renforcée du patient dont le traitement de l'hémopathie maligne ou de la tumeur solide maligne par chimiothérapie intensive 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 ;

4° Pour le titulaire d'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer avec mention B, d'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 ;

Pour le titulaire d'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer avec mention C, d'une unité de soins intensifs hématologiques pédiatriques mentionnée au 4° de l'article R. 6123-34-2 ou d'une unité de soins intensifs mentionnée au 1°, 2° ou 3° de l'article R. 6123-34-2 permettant les prises en charges mentionnées au précédent alinéa ;

II. - Il dispose d'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.

# Autorisations et activités de soins croisées

## Article R6123-93-3

Le titulaire de l'autorisation de radiothérapie dispose sur le site :

1° 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 ;

2° 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.

Lorsque la préparation des traitements de radiothérapie nécessite une imagerie multimodale pour la définition des volumes cibles par contourage, le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation en vue de permettre l'accès des patients à un examen d'imagerie par résonance magnétique ou de tomographie par émission de positons. Cette organisation peut être en propre sur le site dans le respect des dispositions du précédent alinéa ou, le cas échéant, mise en œuvre sur un autre site dans le cadre d'une coopération avec d'autres établissements de santé titulaires d'une autorisation d'équipement médical lourd concernée. Cette organisation d'accès à l'examen d'imagerie à résonance magnétique ou de tomographie par émission de positons repose sur une protocolisation pré-établie avec les équipes de radiologie ou de médecine nucléaire concernée.