



Réunion inter dispositifs d'Annonce

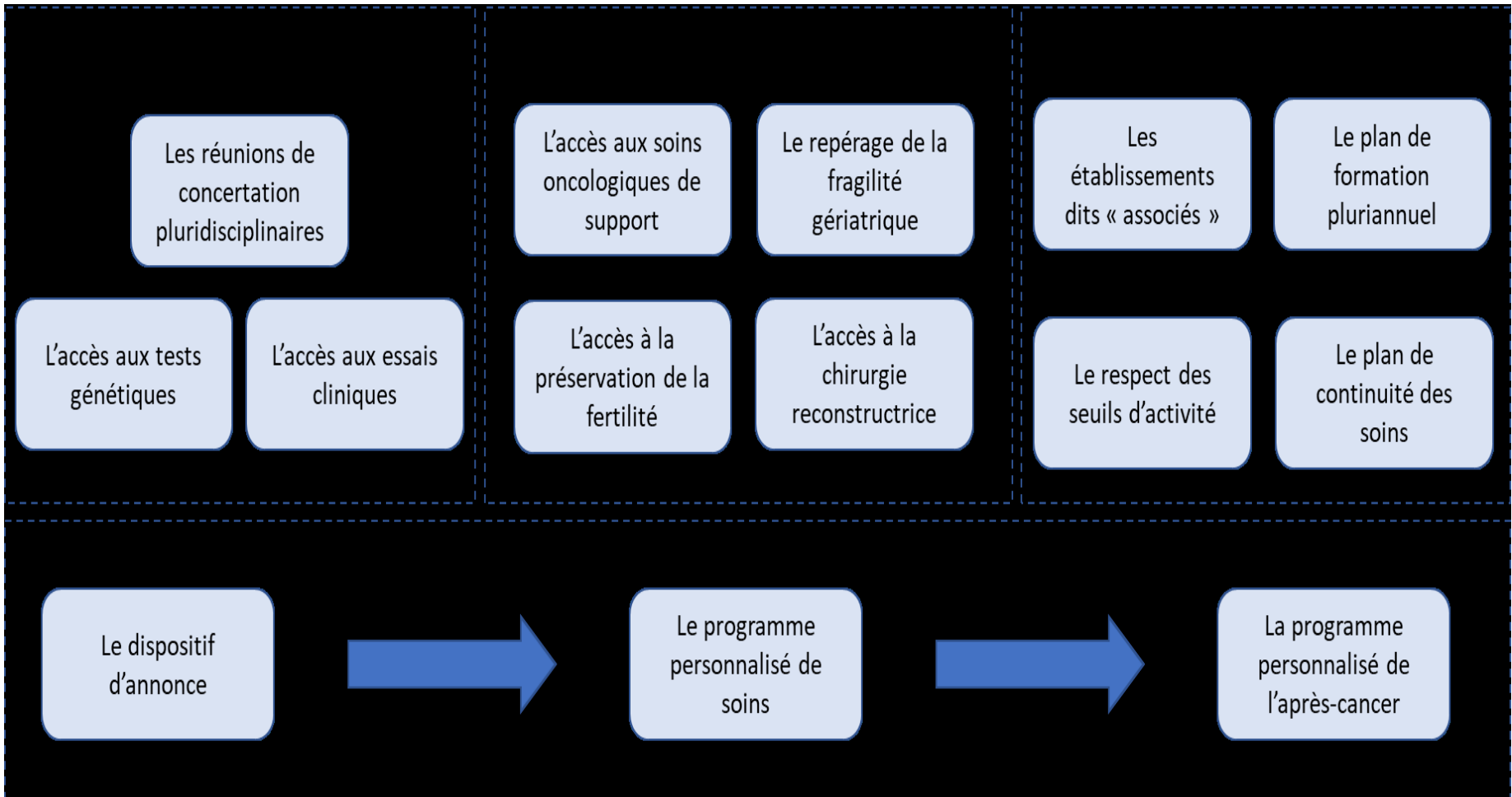
11/12/2025

Autorisations en cancérologie

Réforme des autorisations

- Objectif : renforcer la qualité, la sécurité et l'équité des prises en charges
- Axes forts
 - Renforcer les déterminants transversaux qualité en cancérologie
 - Instaurer une gradation de l'offre en chirurgie et en TMSC donc une gradation des RCP
 - Augmenter les seuils (seuils pour les chirurgies complexes)
 - Régulation de l'offre de soins en pédiatrie

Référentiels 3C : Dispositifs transversaux



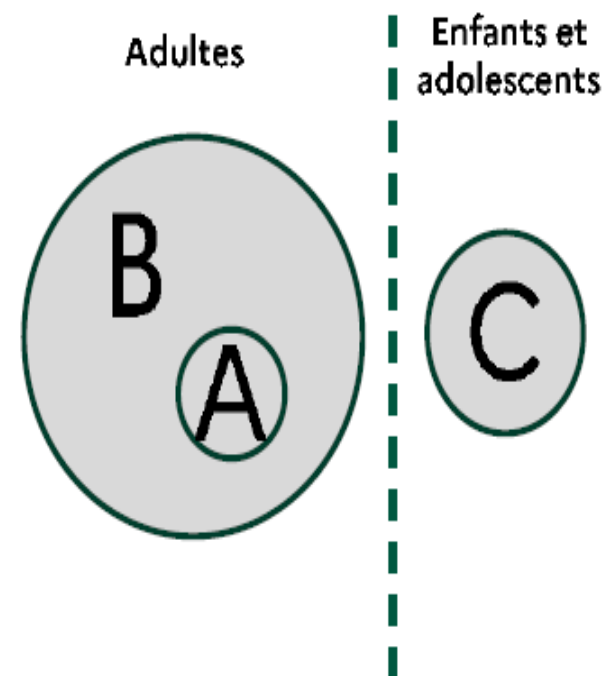
Evolution des dispositions pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

Définition TMSC :

« 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	TMSC 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	TMSC 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



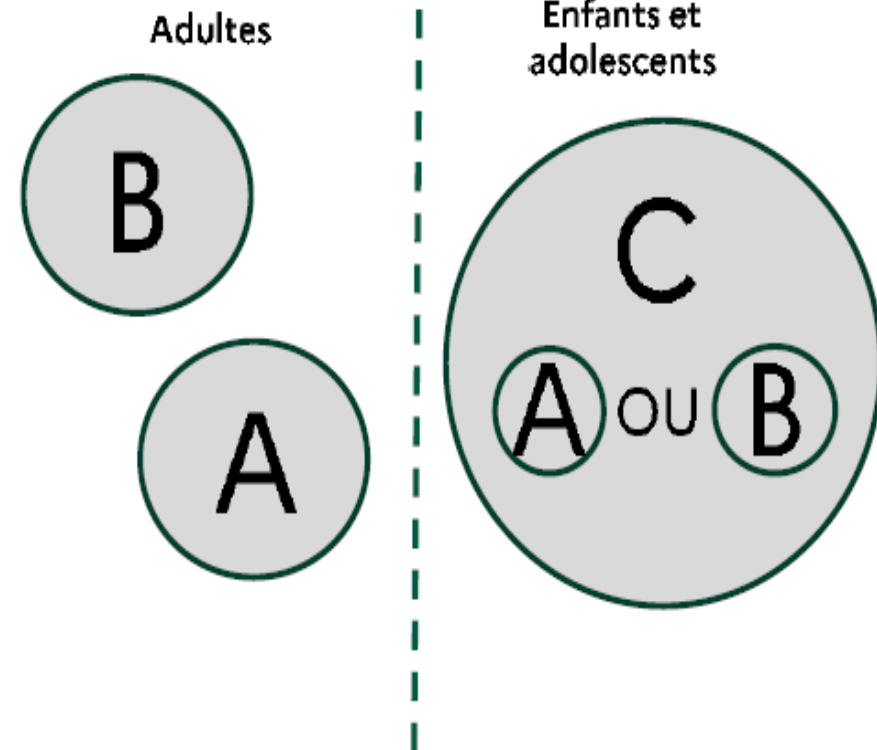
Evolution des dispositions pour la radiothérapie externe, curiethérapie

Introduction des 3 mentions :

Mention A assurant les traitements de radiothérapie externe chez l'adulte

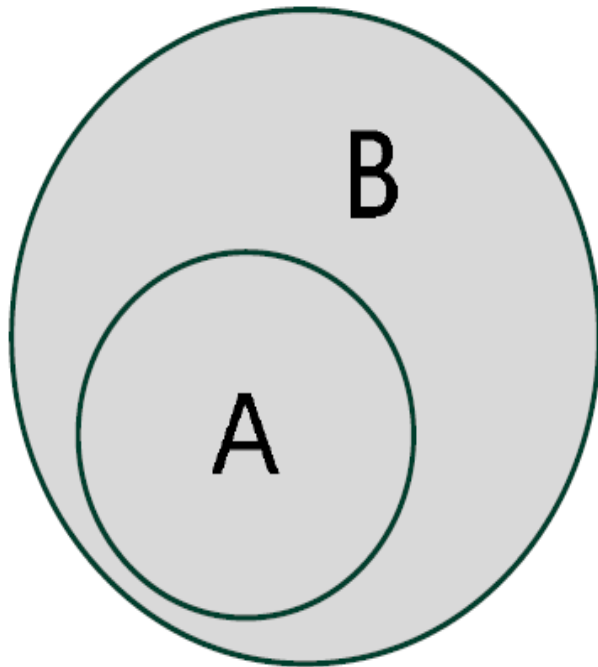
Mention B assurant les traitements de curiethérapie chez l'adulte

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

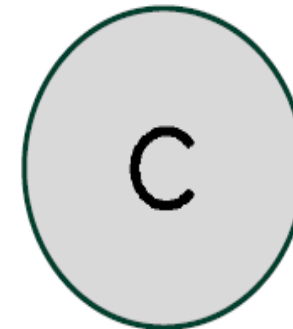


Principe de la gradation en chirurgie

Adultes



Enfants et adolescents



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>

Seuils TMSC (1/2)

Seuil actuel : 80 dont 50 en
ambulatoire



Nouveau seuil : 100 dont 65
en ambulatoire

NEW



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 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 - 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**
 - *Thoracique : mortalité à 30 jour*
 - *Mammaire : 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 - 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.

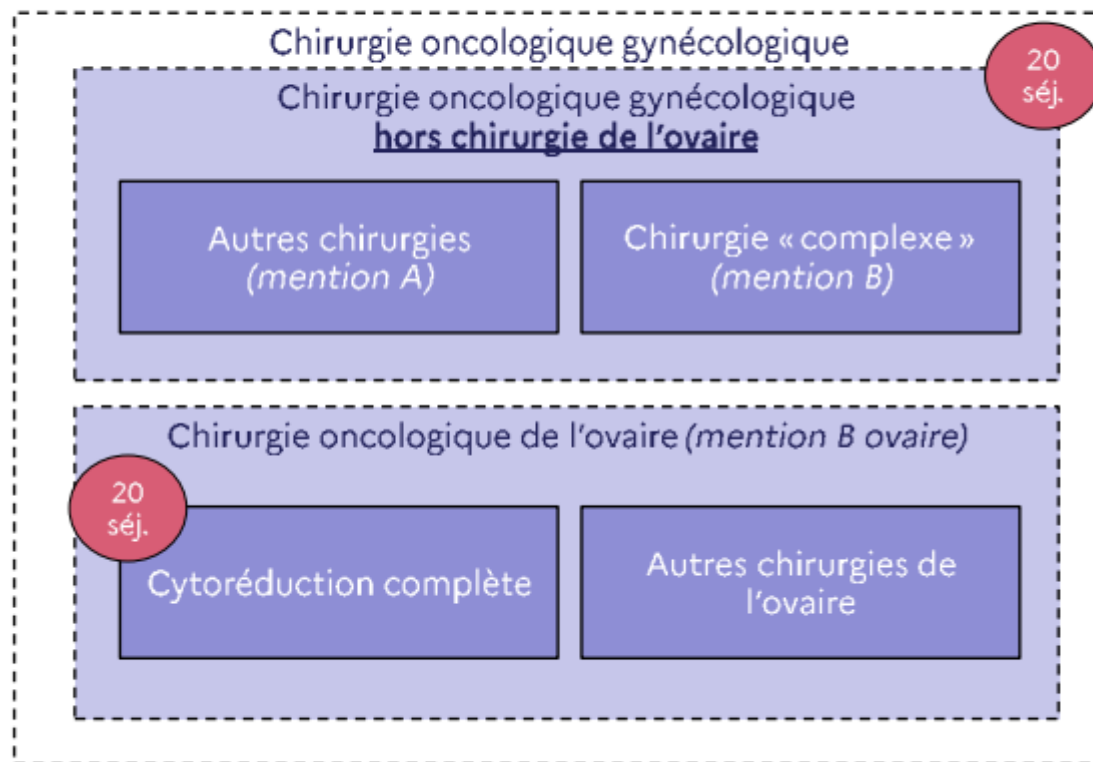
Listes spécifiques pour
chaque organe

Seuils chirurgie oncologique - 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 réductions complètes 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.

Territoire Béarn et Soule

- Pédiatrie :
 - Pas d'autorisation
- TMSC :
 - Pas d'autorisation pour les grade B
 - CH Pau et Marzet autorisation grade A
- Radiothérapie :
 - GROUPE grade A et B
- Pour les chirurgies :
 - pas d'autorisation à Orthez ou Oloron
 - Liste
 - <https://onco-nouvelle-aquitaine.fr/acteurs/etablissements-autorises/>

Focus sur les sites associés TMSC – 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 et la sécurité de la prise en charge des patients : certaines **dispositions transversales de la qualité** et les **dispositions spécifiques TMSC** 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;
 - o *Pas de pratique des médicaments de thérapie innovante (MTI)*
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.



Merci de votre attention

Questions diverses