

Evolution des autorisations en cancérologie : *flash info*

Dr Vincent AUDIGIER

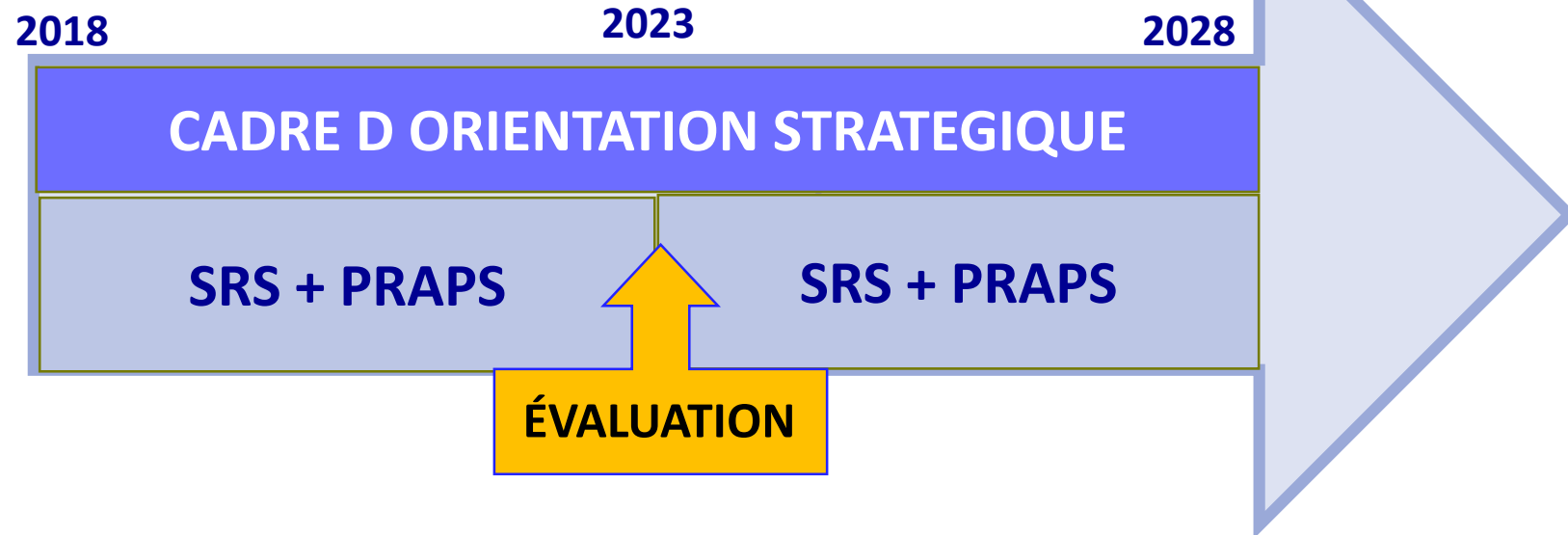
conseiller médical et scientifique du directeur général de l'ARS ARA

Projet régional de santé

Rappel du contexte

PRS Auvergne-Rhône-Alpes 2018-2028:

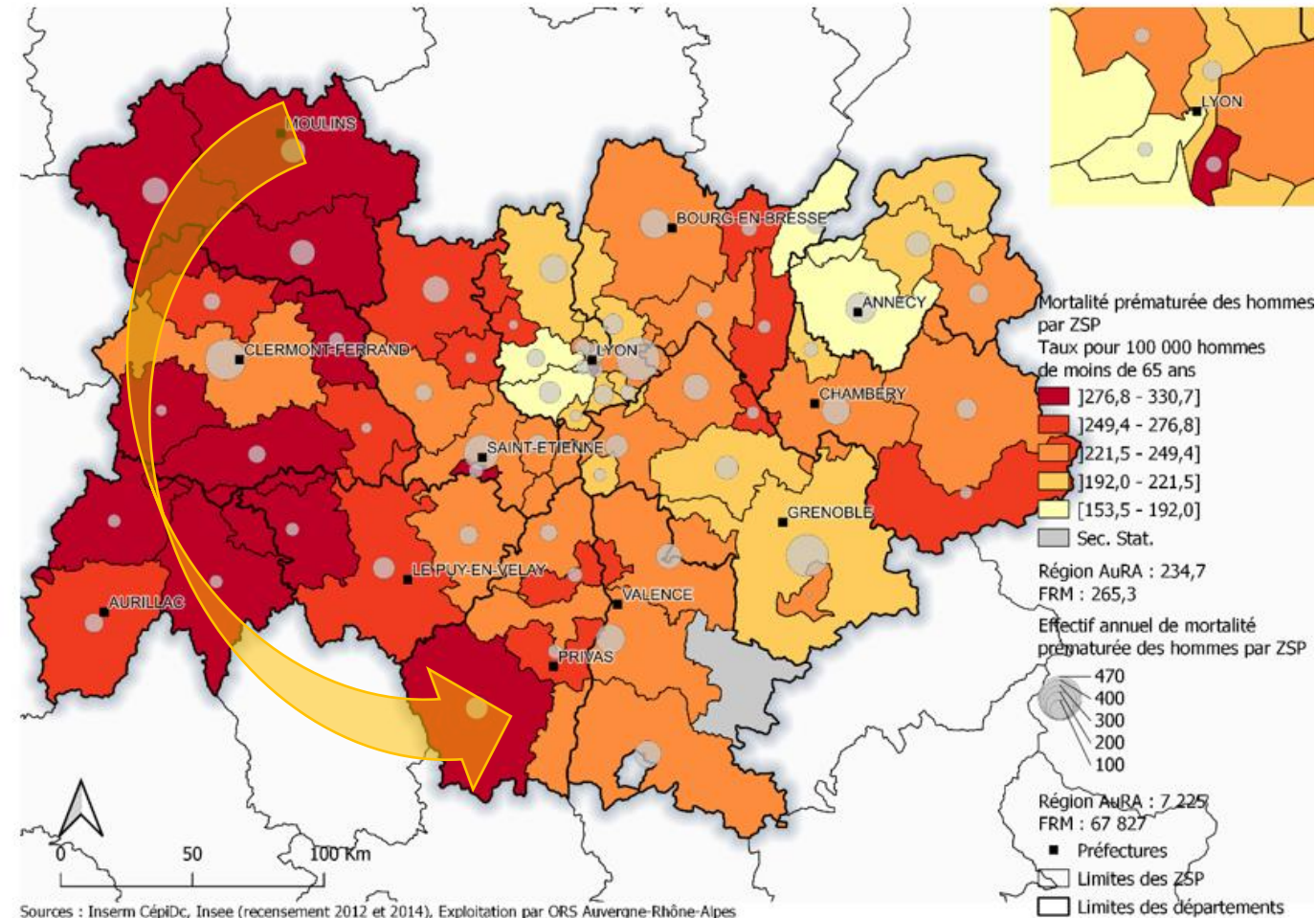
- ❑ **COS** (cadre d'orientation stratégique)
- ❑ **SRS** (schéma régional de santé)
- ❑ **PRAPS** (programme régional d'accès à la prévention et aux soins des plus démunis)



3 éléments:

- ✓ Conseil national de la refondation
- ✓ Crise sanitaire COVID
- ✓ Réforme des autorisations sanitaires

Taux standardisés de mortalité prématurée par ZSP chez les hommes,
Auvergne-Rhône-Alpes, Période 2012-2016



- Un état de santé globalement bon en région ARA, meilleur que celui de la France métropolitaine
- La région bénéficie d'une **sous-mortalité marquée**, aussi bien pour les cancers que pour les maladies de l'appareil circulatoire.
- Mais avec des disparités territoriales marquées (**arc de défaveur**)

Contexte de la réforme des autorisations

Textes réglementaires publiés au JO **en avril 2022**.

Co-construction en GT associant l'ensemble des parties prenantes et fondée sur les **travaux d'expertise de l'INCA**

Réforme inscrite dans les objectifs de la **stratégie décennale cancer 2021 -2030**

Instruction en attente

Les objectifs de la réforme des autorisations *améliorer la qualité et la sécurité*



Les objectifs de la réforme des autorisations *territorialisation de l'offre*

2

Territorialisation de l'offre en lien avec les mouvements de coopération entre acteurs

Encourager le « **faire ensemble** » (toutes les organisations de coopération entre les structures et professionnels de santé), création de filières de soins

Promouvoir une **approche territoriale de l'offre** (notamment par la gradation), garantissant aux patient l'accès à une offre adaptée à ses besoins

Les objectifs de la réforme des autorisations *territorialisation de l'offre*

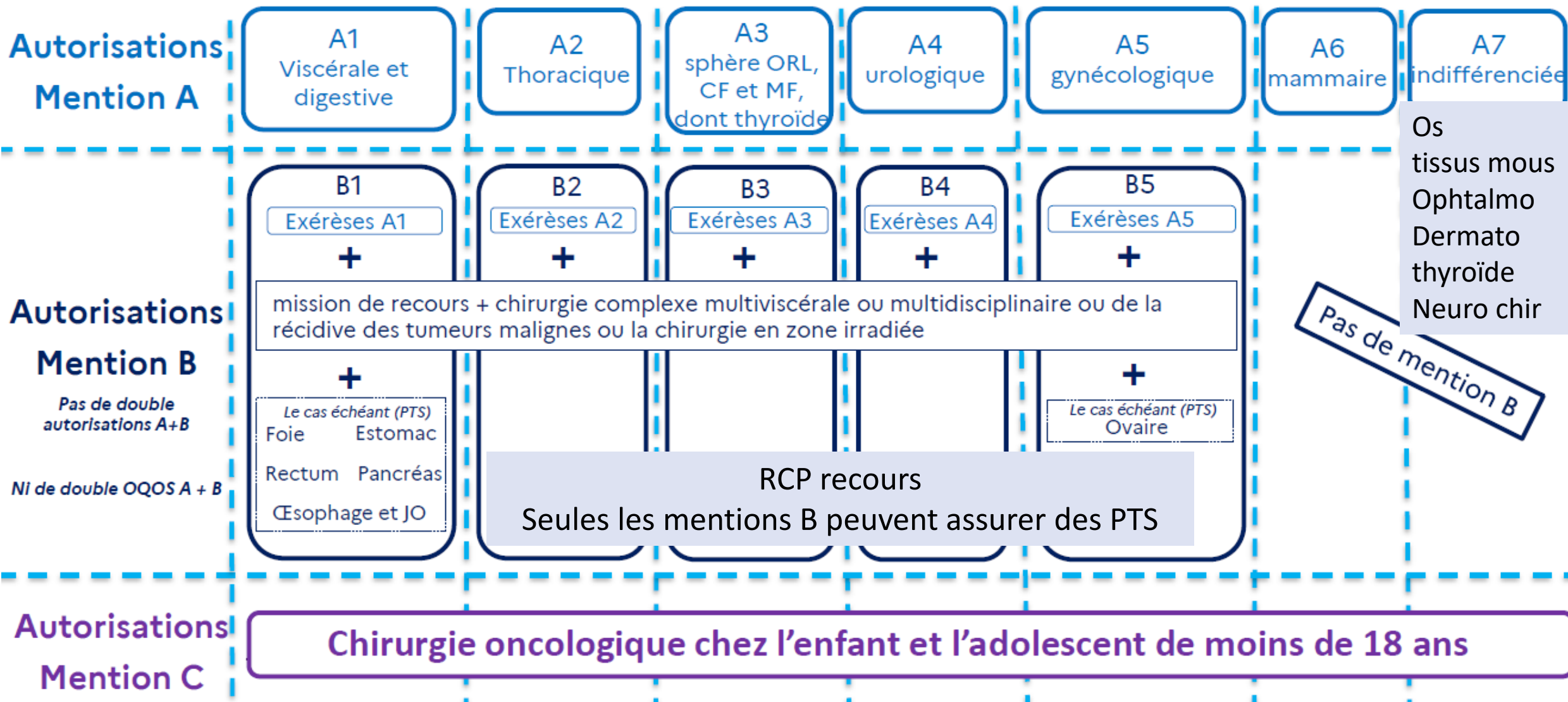
3

Introduction de
l'innovation en santé
au service des patients

Encourager les **nouvelles pratiques**, notamment
dans le cadre de prises en charge ambulatoires

Faire une place aux nouvelles techniques,
technologies, **stratégies thérapeutiques**

Une gradation de la chirurgie oncologique en 3 mentions



Seuils renforcés

- réduit à l'activité d'exérèse
- par site géographique
- contrôle annuel

Autorisations Mention A

| | | | | | | |
|------------------------------|------------------|--|------------------|---------------------|----------------|----------------------|
| A1 Viscérale et digestive | A2 Thoracique | A3 sphère ORL, CF et MF, dont ... | A4 urologique | A5 gynécologique | A6 mammaire | A7 indifférenciée |
|------------------------------|------------------|--|------------------|---------------------|----------------|----------------------|

30 30=>40 20 30 20 30 => 70 Pas de seuil

Autorisations Mention B

| | | | | |
|---|------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------------|
| B1 Exérèses A1 + | B2 Exérèses A2 + | B3 Exérèses A3 + | B4 Exérèses A4 + | B5 Exérèses A5 + |
| mission de recours + chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la ... ours malignes ou la chirurgie en zone irradiée | | | | |
| | | | | + |
| Le cas échéant (PTS) Foie Estomac Rectum Pancréas Œsophage et JO | | | | Le cas échéant (PTS) Ovaire |
| | | | | + 20 |

Dont 5

Pas de mention B

Autorisations Mention C

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

Pas de double autorisations A+B
NI de double OQOS A + B

Chirurgie oncologique

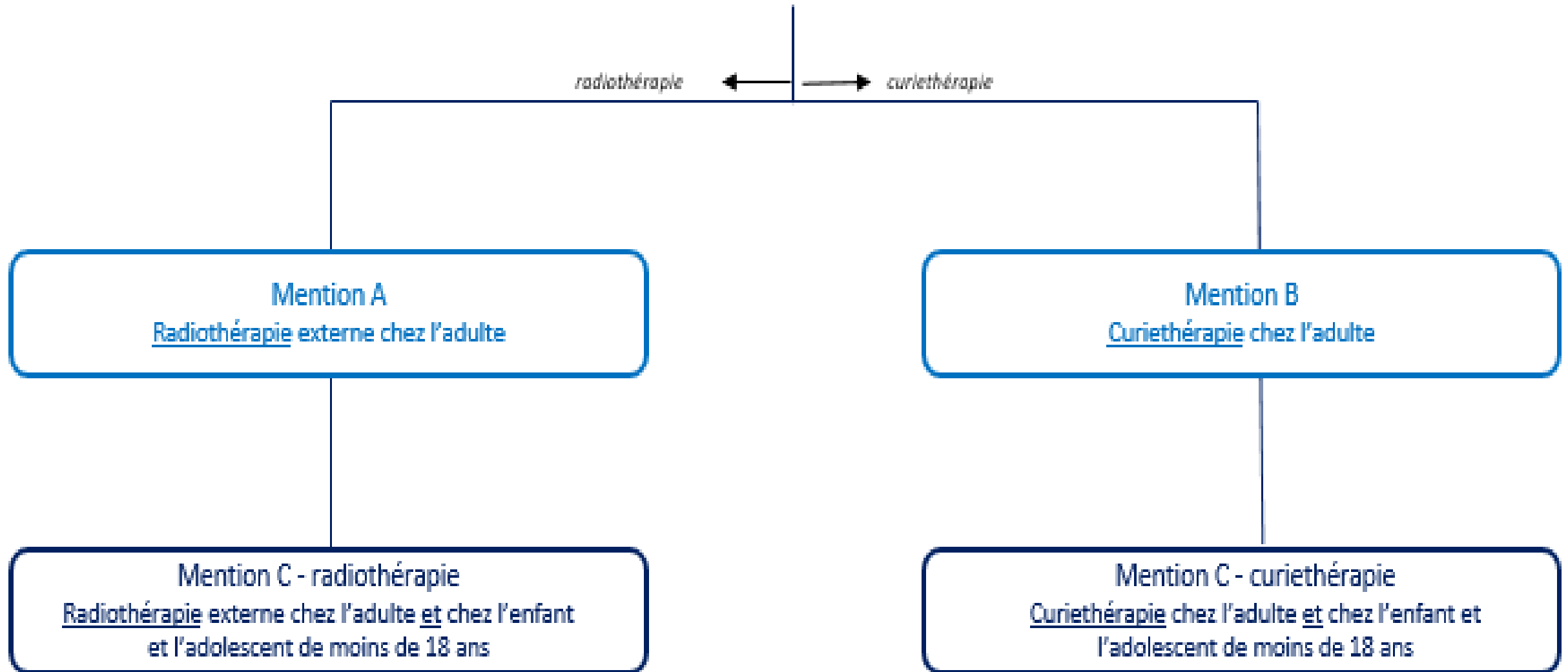
Un environnement de soins critiques adapté

USC pour la mention B et C sauf

Chirurgie **thoracique** complexe mention B =>
réanimation sur site ou dans bâtiment voisin

Chirurgie complexe de l'**œsophage** mention B =>
unité de soins intensifs

radiothérapie externe et curiethérapie : 3 mentions



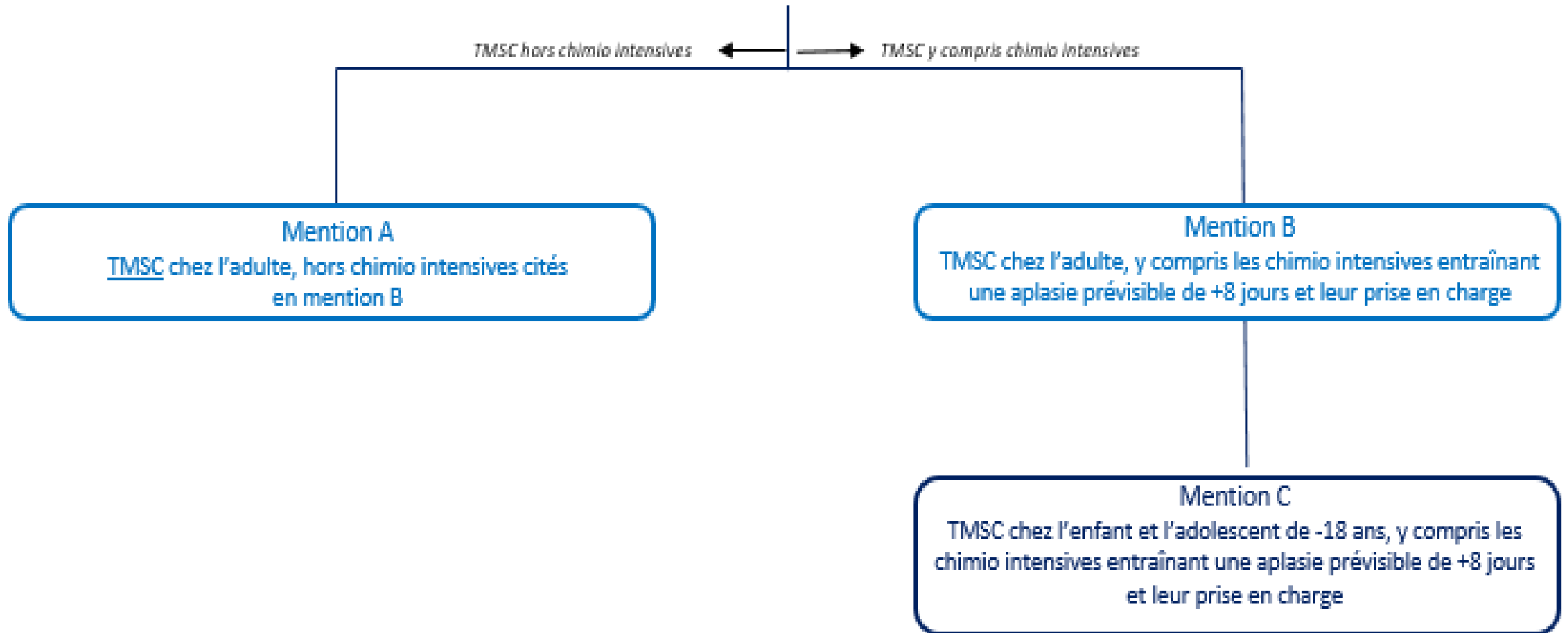
radiothérapie externe et curiethérapie

Seuils d'activité

| | Nature du seuil | Nombre de patients |
|-----------|---|--|
| Mention A | Radiothérapie externe | 600 patients adultes |
| Mention C | Radiothérapie externe – adultes Radiothérapie externe - enfants de moins de 16 ans – hors irradiations corporelles totales et traitements à visée palliative | 600 patients adultes Mise en traitement - enfants : 12 |

Pas de seuil pour la curiethérapie (Mention B)

Une gradation des traitements médicamenteux systémiques du cancer en 3 mentions



Traitements médicamenteux systémiques du cancer TMSC

Seuil relevé

| | Nature du seuil | Nombre de patients |
|----------------|---|---|
| Mention A et B | TMSC par injection intraveineuse dont TMSC par injection intraveineuse en hospitalisation de jour | 100 dont 65 en HTP (avant 80 dont 50 en HTP) |

Pas de seuil pour la mention C (enfant et adolescent)

- **Environnement renforcé : TMSC avec mention B et TMSC pédiatriques**
 - Une unité de **surveillance continue**
 - Un accès sur place ou par **voie de convention à une unité de réanimation** (avec un dispositif permettant la décontamination de l'air)
 - TMSC avec mention B : une unité de **soins intensifs hématologique sur site**
 - TMSC avec mention C : une unité de **soins intensifs hématologique pédiatrique** ou une unité de soins intensifs pédiatrique

Macro-planning de mise en œuvre

Entrée en vigueur
des dispositions
des décrets CI et
CTF.

1^{er} juin 2023

Adoption du SRS

Au plus tard le 1^{er} novembre 2023

Ouverture d'une
période de dépôt
de demande
d'autorisation

Fin 2023/début 2024

Mise en œuvre de
l'activité dans le
cadre de la réforme

A partir de la date de décision (déjà titulaire) ou de mise en œuvre de l'activité

*Sans impact pour les titulaires
d'autorisation et poursuite de(des)
activités autorisés*

Sans impact pour les titulaires
d'autorisation et poursuite de(des)
activités autorisés

Dépôt par les titulaires historiques et
promoteurs de demande de
nouvelle(s) autorisation(s).
Pour les titulaires d'autorisation :
poursuite de leur(s) activité(s)

L'agence a 6 mois à la fermeture de la
période de dépôt pour prendre une
décision

Conformité (CI et CTF) + seuil à
atteindre par les titulaires
d'autorisation(s) **dans les deux ans** à
compter de la date de décision ou de
la mise en œuvre de l'activité

Délais pour atteinte des seuils :
- 80% du seuil la première année
- et 100 % au plus tard 2 ans après la
date de décision ou mise en œuvre
(36 mois si radiothérapie externe)

NB pour les PTS:
*L'atteinte des seuils doit être
effective dès la première année*