

AVRIL 2020

RECOMMANDATIONS ET RÉFÉRENTIELS

PROPOSITION D'ÉVOLUTION DES CRITÈRES D'AGRÈMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LE TRAITEMENT DU CANCER

PROPOSITION D'ÉVOLUTION DES CRITÈRES D'AGRÈMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LE TRAITEMENT DU CANCER

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie chargée de coordonner la lutte contre les cancers en France.

Le présent document constitue une expertise sur des questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer réalisée en application du 8° de l'article L.1415-2 du code de la santé publique et a été soumis à la commission des expertises de l'Institut national du cancer en date du 25/02/2020.

NOTE DE L'INCa (JUIN 2023)

Le présent rapport est publié en 2023, soit 3 années après sa remise au ministère des Solidarités et de la Santé (devenu ministère de la Santé et de la Prévention) dans le cadre des travaux de la réforme des autorisations d'activité de soins, dont les décrets et arrêté encadrant l'activité de soins de traitement du cancer soumise à l'autorisation de l'agence régionale de santé sont parus le 26 avril 2022.

D'éventuels écarts pourront être constatés entre les propositions de l'Institut faites en 2020 et ce qui en a résulté dans les décrets d'autorisation. Il s'agira alors de mesures soit qui feront l'objet de travaux ultérieurs soit de propositions déjà menées dans d'autres cadres que celui des autorisations sanitaires.

Enfin, les études d'impacts qui sont présentées utilisent des données portant sur l'analyse d'activité des établissements de santé entre 2015 et 2017.

Il faut aussi préciser que, dans le chapitre 10, le nombre d'établissement autorisé affiché est celui de 2020, qui a pu évoluer depuis. De même, l'activité considérée dans le présent rapport représente une « photographie » de l'activité observée entre 2015 et 2017, elle a donc évolué depuis, et peut par ailleurs avoir été sous-estimée pour certains établissements, notamment du fait du constat d'un codage incomplet de l'activité desdits établissements, pratique qui a pu être corrigée depuis. Aussi, si ces impacts permettent de visualiser toutes choses égales par ailleurs et sous réserve des biais mentionnés supra, les établissements atteignant les nouvelles obligations, ils seront nécessairement atténués par les coopérations, recompositions et réorganisations en cours et à venir pour atteindre le niveau d'activité et de qualité exigé dans le cadre de la nouvelle réglementation.

Ce document doit être cité comme suit : © Propositions d'évolution des critères d'agrément des établissements de santé pour le traitement du cancer, collection Recommandations et référentiels, Institut national du cancer, avril 2020

Du fait de la détention, par des tiers, de droits de propriété intellectuelle, toute reproduction intégrale ou partielle, traduction, adaptation des contenus provenant de ce document (à l'exception des cas prévus par l'article L122-5 du code de la propriété intellectuelle) doit faire l'objet d'une demande préalable et écrite auprès de la direction de la communication de l'INCa.

Ce document est téléchargeable sur e-cancer.fr

RÉDACTION ET COORDINATION DU RAPPORT

Julien-Aymeric Simonnet, chef de projets, département Organisation et Parcours de soins, pôle Santé publique et Soins (jusqu'au 10 septembre 2021)

VALIDATION DU RAPPORT

Samuel de Luze, responsable du département Organisation et Parcours de soins, pôle Santé publique et Soins (jusqu'au 30 novembre 2020)

Claudia Ferrari, adjointe du directeur du pôle Santé publique et Soins (jusqu'au 31 janvier 2020)

Jean-Baptiste Méric, directeur du pôle Santé publique et Soins (jusqu'au 03 mars 2023)

Catherine Morin, adjointe au directeur du pôle Santé publique et Soins (jusqu'au 09 mai 2018)

Jérôme Viguier, directeur du pôle Santé publique et Soins (jusqu'au 14 janvier 2019)

CONTRIBUTION AU RAPPORT

- **Pôle Santé publique et soins**
 - **Jeanne-Marie Bréchet**, responsable de projets, département Organisation et Parcours de soins (jusqu'au 18 avril 2020) ;
 - **Olivia Chandesris**, chef de projets, département Organisation et Parcours de soins (du 01 mai 2018 au 17 mai 2020) ;
 - **Fabienne Courdesses**, chef de projets, département Organisation et Parcours de soins (du 18 juin 2018 au 28 avril 2019) ;
 - **Marie Lajoux**, responsable de projets, département Organisation et Parcours de soins (jusqu'au 05 juin 2018) ;
 - **Florian Lançon**, chef de projets, département Organisation et Parcours de soins ;
 - **Morgane Le Bail**, chef de projets, département Organisation et Parcours de soins (jusqu'au au 16 octobre 2020) ;
 - **Vanessa Rouchès-Koenig**, chef de projets, département Organisation et Parcours de soins ;
 - **Elodie Potier**, chargée de projets, département Organisation et Parcours de soins.
- **Direction de l'Observation, des sciences des données et de l'évaluation**
 - **Philippe-Jean Bousquet**, Directeur de l'Observation, des Sciences des données et de l'Évaluation ;
 - **Christine Le Bihan**, responsable du département Données et Évaluation en santé ;
 - **Mathieu Rocchi**, chef de projets, département Données et Évaluation en santé.
- **Mission Appui à la stratégie, Plan cancer, Partenariats**
 - **Déborah Cvetojevic**, responsable de la mission (du 02 mai 2018 au 29 avril 2022)

**Rapport réalisé en réponse à la saisine 006.18 du 12 janvier 2018
de la ministre des Solidarités et de la Santé, Madame Agnès BUZYN, dont il
représente le premier livrable.**

SOMMAIRE

INTRODUCTION GÉNÉRALE	8
1.1. CONTEXTE	8
1.2. SAISINE DE LA MINISTRE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE.....	10
1.2.1. <i>Attentes</i>	10
1.2.2. <i>Livrables</i>	10
1.3. DEVENIR DES DETERMINANTS DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES SOINS PROPOSES	12
1.4. METHODOLOGIE	12
1.4.1. <i>Nature, périmètre de l'expertise</i>	12
1.4.2. <i>Participation de la HAS et des usagers</i>	13
1.4.3. <i>Consultation de professionnels de santé</i>	13
1.4.4. <i>Ateliers de travail avec les Agences régionales de santé (ARS)</i>	15
1.4.5. <i>Échanges avec les fédérations hospitalières</i>	15
1.4.6. <i>Analyse documentaire</i>	15
1.4.7. <i>Bibliographie spécifique aux seuils d'activité minimale</i>	16
1.4.8. <i>Mesures d'impacts</i>	17
1.4.9. <i>Présentation des propositions formulées par l'INCa d'évolution de critères d'agrément aux groupes de travail pilotés par la DGOS sur les autorisations</i>	18
2. CRITÈRES D'AGRÈMENT TRANSVERSAUX POUR LE TRAITEMENT DU CANCER	19
2.1. STRUCTURATION DU PARCOURS DU PATIENT.....	20
2.2. MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DE LA GESTION DES RISQUES EN CANCEROLOGIE.....	35
2.3. POPULATIONS SPECIFIQUES	40
3. INTRODUCTION AUX CRITÈRES SPÉCIFIQUES À CHAQUE MODALITÉ DE TRAITEMENT DU CANCER	48
3.1. ÉVOLUTION DES CRITERES D'AGREMENTS SPECIFIQUES.....	48
3.1.1. <i>Gradation des soins</i>	49
3.1.2. <i>Cancers complexes</i>	49
3.1.3. <i>Actes hybrides oncologiques</i>	50
3.1.4. <i>Consultations avancées</i>	50
4. LES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER DE L'ADULTE ET DE L'ENFANT 51	
4.1. LES GRANDS AXES D'ÉVOLUTION.....	51
4.2. PÉRIMÈTRE	53
4.3. QUALIFICATIONS ET COMPÉTENCES REQUISES DES PROFESSIONNELS	53
4.4. DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES AUX TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER.....	55
4.5. ENVIRONNEMENT NÉCESSAIRE À L'ADMINISTRATION DE TRAITEMENTS	59
4.6. GRADATION DES SOINS ET COMPLEXITÉ DES ACTES	62
4.6.1. <i>Établissements associés</i>	62
4.6.2. <i>Établissements disposant d'une autorisation d'exigences standard</i>	67
4.6.3. <i>Établissements disposant d'une autorisation d'exigences renforcées</i>	68
4.7. CONSULTATION AVANCÉE DE TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER.....	68
4.8. ACTES HYBRIDES ONCOLOGIQUES IMPLIQUANT LES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX	69
5. LA RADIOTHÉRAPIE ONCOLOGIQUE DE L'ADULTE ET DE L'ENFANT.....	70
5.1. LES GRANDS AXES D'ÉVOLUTION.....	70

5.2.	PERIMETRE	71
5.3.	QUALIFICATIONS ET COMPETENCES REQUISES DES PROFESSIONNELS POUR LA PRATIQUE DE LA RADIOTHERAPIE EXTERNE ET DE LA CURIETHERAPIE	72
5.4.	DISPOSITIONS SPECIFIQUES A LA RADIOTHERAPIE EXTERNE ET A LA CURIETHERAPIE	73
5.5.	DISPOSITIONS SPECIFIQUES PAR TECHNIQUE POUR LA PRATIQUE DE LA RADIOTHERAPIE EXTERNE	83
5.6.	ENVIRONNEMENT NECESSAIRE A L'ADMINISTRATION DE TRAITEMENTS POUR LA PRATIQUE DE LA RADIOTHERAPIE EXTERNE ET DE LA CURIETHERAPIE	86
5.7.	ACTES HYBRIDES ONCOLOGIQUES IMPLIQUANT LA RADIOTHERAPIE	87
6.	LA CHIRURGIE ONCOLOGIQUE DE L'ADULTE ET DE L'ENFANT	89
6.1.	LES GRANDS AXES D'EVOLUTION.....	89
6.2.	PERIMETRE	90
6.3.	DISPOSITIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE ONCOLOGIQUE	91
6.4.	GRADATION DES SOINS.....	94
6.4.1.	<i>Chirurgie oncologique viscérale et digestive.....</i>	<i>95</i>
6.4.2.	<i>Chirurgie oncologique gynécologique (hors sein)</i>	<i>96</i>
6.4.3.	<i>Chirurgie oncologique mammaire</i>	<i>97</i>
6.4.4.	<i>Chirurgie oncologique ORL et cervico-faciale et maxillo-faciale</i>	<i>97</i>
6.4.5.	<i>Chirurgie oncologique thoracique.....</i>	<i>98</i>
6.4.6.	<i>Chirurgie oncologique urologique.....</i>	<i>98</i>
6.4.7.	<i>Chirurgie oncologique indifférenciée</i>	<i>99</i>
6.5.	ACTES HYBRIDES	100
7.	LA RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE ONCOLOGIQUE DE L'ADULTE ET DE L'ENFANT	101
7.1.	LES GRANDS AXES D'EVOLUTION.....	102
7.2.	PERIMETRE	103
7.3.	DISPOSITIONS SPECIFIQUES A LA RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE ONCOLOGIQUE	103
7.4.	ENVIRONNEMENT NECESSAIRE A LA REALISATION DE TRAITEMENTS.....	111
7.5.	ACTES HYBRIDES	112
8.	L'ENDOSCOPIE INTERVENTIONNELLE ONCOLOGIQUE DE L'ADULTE ET DE L'ENFANT	113
8.1.	LES GRANDS AXES D'EVOLUTION.....	114
8.2.	PERIMETRE	114
8.3.	DISPOSITIONS SPECIFIQUES A L'ENDOSCOPIE INTERVENTIONNELLE ONCOLOGIQUE	115
8.4.	GRADATION DES SOINS.....	122
8.4.1.	<i>Endoscopie interventionnelle oncologique digestive.....</i>	<i>123</i>
8.4.2.	<i>Endoscopie interventionnelle oncologique thoracique</i>	<i>123</i>
8.4.3.	<i>Endoscopie interventionnelle oncologique ORL et maxillo-faciale</i>	<i>123</i>
8.4.4.	<i>Endoscopie interventionnelle oncologique urologique</i>	<i>123</i>
9.	RADIOTHÉRAPIE INTERNE VECTORISÉE OU RADIOTHÉRAPIE INTERNE SÉLECTIVE ONCOLOGIQUE DE L'ADULTE ET DE L'ENFANT.....	124
9.1.	LES GRANDS AXES D'EVOLUTION.....	125
9.2.	PERIMETRE	125
9.3.	DISPOSITIONS SPECIFIQUES A LA RIV-RIS.....	125
9.4.	ACTES HYBRIDES	130
10.	SEUILS D'ACTIVITÉ MINIMALE ANNUELLE	131
10.1.	LES GRANDS AXES D'EVOLUTION.....	131
10.1.1.	<i>Évolution du périmètre et des valeurs des seuils d'activité minimale.....</i>	<i>131</i>
10.1.2.	<i>Méthode de calcul des seuils d'activité minimale.....</i>	<i>133</i>
10.2.	MESURES D'IMPACT	134
10.3.	TRAITEMENT MEDICAMENTEUX SYSTEMIQUE DU CANCER	135
10.4.	RADIOTHERAPIE EXTERNE ONCOLOGIQUE.....	141
10.5.	CHIRURGIE ONCOLOGIQUE	141

10.5.1.	<i>Chirurgie oncologique viscérale et digestive.....</i>	<i>141</i>
10.5.2.	<i>Chirurgie oncologique gynécologique (hors sein)</i>	<i>154</i>
10.5.3.	<i>Chirurgie oncologique mammaire</i>	<i>157</i>
10.5.4.	<i>Chirurgie oncologique thoracique.....</i>	<i>161</i>
10.5.5.	<i>Chirurgie oncologique urologique.....</i>	<i>164</i>
10.5.6.	<i>Chirurgie oncologique ORL et cervico-faciale et maxillo-faciale.....</i>	<i>164</i>
10.6.	RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE ONCOLOGIQUE	165
10.7.	ENDOSCOPIE INTERVENTIONNELLE ONCOLOGIQUE	166
10.7.1.	<i>Endoscopie interventionnelle oncologique digestive</i>	<i>166</i>
10.7.2.	<i>Endoscopie interventionnelle oncologique thoracique</i>	<i>166</i>
10.7.3.	<i>Endoscopie interventionnelle ORL et maxillo-faciale</i>	<i>167</i>
10.7.4.	<i>Endoscopie interventionnelle urologique.....</i>	<i>167</i>
10.8.	RADIOTHERAPIE INTERNE VECTORISE OU SELECTIVE	168
10.9.	MISE EN CONFORMITE	168
11.	ANNEXES	169
ANNEXE 1.	SAISINE 006.18 DU 12 JANVIER 2018 DE LA MINISTRE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE.....	169
ANNEXE 2.	SOCIETES SAVANTES ET AUTRES ORGANISATIONS SOLLICITEES	171
ANNEXE 3.	PROFESSIONNELS DE SANTE SOLLICITES	173
ANNEXE 4.	Liste des ARS consultées	180
ANNEXE 5.	Liste des critères d'agrément transversaux proposés pour les établissements autorisés au traitement du cancer.....	181
ANNEXE 6.	Comparatif des obligations actuelles et des critères d'agréments transversaux proposés	183
ANNEXE 7.	Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie pour la pratique de la chimiothérapie.....	190
ANNEXE 8.	critères d'agrément pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans adoptés par délibération du conseil d'administration de l'Institut National du Cancer le 20 décembre 2007.....	192
ANNEXE 9.	Liste des critères d'agrément spécifiques proposés pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer	193
ANNEXE 10.	Comparatif des critères d'agrément actuels et des critères d'agrément proposés pour la pratique des traitements médicamenteux systémiques du cancer	194
ANNEXE 11.	Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie pour la pratique de la radiothérapie externe.....	200
ANNEXE 12.	critères d'agrément pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans adoptés par délibération du conseil d'administration de l'Institut National du Cancer le 20 décembre 2007.....	202
ANNEXE 13.	Liste des critères d'agrément spécifiques proposés pour la radiothérapie oncologique de l'adulte et de l'enfant	203
ANNEXE 14.	Comparatif des critères d'agrément actuels et des critères d'agrément proposés pour la pratique de la radiothérapie oncologique.....	205
ANNEXE 15.	Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie pour la pratique de la chirurgie.....	213
ANNEXE 16.	critères d'agrément pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans adoptés par délibération du conseil d'administration de l'Institut National du Cancer le 20 décembre 2007.....	215
ANNEXE 17.	Liste des critères d'agrément spécifiques proposés pour la chirurgie oncologique de l'adulte et de l'enfant.....	216
ANNEXE 18.	Liste des critères d'agrément spécifiques proposés pour la radiologie interventionnelle oncologique de l'adulte et de l'enfant.....	218
ANNEXE 19.	Liste des critères d'agrément spécifiques proposés pour l'endoscopie interventionnelle oncologique de l'adulte et de l'enfant.....	219
ANNEXE 20.	Liste des critères d'agrément spécifiques proposés pour la RIV-RIS oncologiques de l'adulte et de l'enfant.....	220

ANNEXE 21.	ÉQUATION BIBLIOGRAPHIQUE RELATIVE AUX LIENS ENTRE VOLUME D'ACTIVITE ET QUALITE ET SECURITE DES SOINS.....	221
ANNEXE 22.	PROPOSITION DE SEUILS D'ACTIVITE MINIMALE POUR LE TRAITEMENT DU CANCER.....	222

INTRODUCTION GÉNÉRALE

1.1. Contexte

Tous les établissements de santé souhaitant pratiquer des activités de traitement du cancer, qu'ils soient publics ou privés, y compris les centres de radiothérapie libéraux, doivent détenir une autorisation de traitement du cancer délivrée par l'Agence régionale de santé (ARS). L'objectif est de garantir la meilleure qualité et la meilleure sécurité pour le traitement de patients atteints de cancer, sur l'ensemble du territoire.

Le dispositif d'autorisation bénéficie d'un encadrement juridique spécifique défini en 2007.

Il repose sur trois piliers :

- des conditions transversales de qualité s'appliquant à toute modalité de traitement du cancer^{1,2} ;
- des critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie définis par l'Institut national du cancer (INCa) pour les principales modalités de traitement du cancer³ comme le précise l'article L. 1415-2⁴ ;
- des seuils d'activité minimale à atteindre pour certains traitements et types de cancer⁵.

L'évolution rapide des techniques de traitement du cancer et des modalités d'accompagnement des patients exige la redéfinition des critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie afin de répondre aux nouveaux enjeux qui en découlent en termes de qualité et de sécurité des soins et d'accessibilité à une offre de soins adaptée aux besoins des patients.

L'INCa a réalisé ce rapport dans le cadre de ses missions (loi du 9 août 2004, article L 1415-2 du code de la santé publique), notamment celles :

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

Ce rapport s'inscrit dans les objectifs suivants du Plan cancer 2014-2019 :

- encadrer et évaluer les prises en charge des personnes atteintes de cancer ;
- réduire les inégalités et éviter toute perte de chance tout au long du parcours de santé incluant prévention, dépistage, soin ;
- encourager et diffuser une médecine de parcours innovante et personnalisée répondant aux attentes du patient et de ses proches ;

¹ Décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

² Décret no n°2007-389388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

³ Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie

⁴ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

⁵ Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

- organiser et structurer les parcours de santé, notamment en anticipant dès le diagnostic, l'après-cancer et/ou les impacts de la maladie sur la vie personnelle et professionnelle ;
- définir des critères d'agrément spécifiques pour mieux prendre en compte la particularité de la cancérologie pédiatrique et la problématique de soins des adolescents et jeunes adultes.

Il répond plus particulièrement aux actions suivantes :

- **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 prise en charge et l'accès à l'innovation ».

La révision de ce dispositif résulte des modifications induites par l'article 204 de la loi du 26 janvier 2016⁶ : moderniser et simplifier les différents régimes d'autorisations et assurer une plus grande cohérence avec les Projets régionaux de santé.

L'Institut a identifié 6 enjeux :

- renforcer la qualité, la sécurité et l'équité des prises en charge, notamment l'accès à l'innovation sur l'ensemble du territoire ;
- veiller à ne pas alourdir l'encadrement existant, tout en proposant un dispositif évolutif et adaptable aux nouvelles pratiques ;
- 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) ;
- accompagner le développement des nouvelles techniques et des nouvelles modalités de prise en charge (oncologie interventionnelle, chimiothérapie orale...) ;
- favoriser une approche de parcours de santé, en intégrant les questions de gradation des soins et de décloisonnement des pratiques professionnelles ;
- construire un système d'évaluation « solide », lisible et transparent.

⁶ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

1.2. Saisine de la ministre des Solidarités et de la Santé

La ministre des Solidarités et de la Santé, Madame Agnès BUZYN, a souhaité une profonde rénovation du régime d'autorisation d'activité de traitement du cancer centrée principalement sur la qualité et la sécurité des soins. Par sa saisine en date du 12 janvier 2018 (annexe 1), la ministre a demandé à l'Institut de mener une réflexion permettant de réinterroger les déterminants transversaux et spécifiques aux différentes modalités de traitement du cancer au regard des évolutions des connaissances médicales, des attentes des patients et de leurs proches, des organisations et des techniques.

Ces réflexions doivent permettre de faire évoluer les conditions d'implantation, les conditions techniques de fonctionnement et les seuils d'activité actuels des établissements de santé pour le traitement du cancer.

1.2.1. Attentes

Il est attendu de l'Institut une expertise concernant deux axes :

- 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 en ciblant prioritairement les modalités de chirurgie, de chimiothérapie, de radiothérapie et de radiologie interventionnelle. 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.

L'accessibilité à une offre de soins adaptée aux besoins des patients, tant en proximité qu'en recours, permettant de réduire la perte de chance, doit s'inscrire dans une logique de gradation des soins.

1.2.2. Livrables

L'Institut met à disposition de la ministre des Solidarités et de la Santé des critères d'agrément, transversaux et spécifiques applicables aux établissements et professionnels, par modalité de traitement du cancer. Ces critères représentent la contribution de l'Institut concernant les déterminants transversaux et spécifiques de la qualité et de la sécurité des soins attendus en réponse à la saisine. Dans un second temps, l'Institut accompagnera les ARS en appui de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) pour faciliter l'évaluation et la mise en œuvre des critères d'agrément par celles-ci, à l'aide d'indicateurs de suivi. Une « phase test » visant à appliquer des cas-types « fictifs » d'autorisations au traitement du cancer répondant aux préconisations de l'INCa dans le présent rapport, aux établissements de santé actuels d'une région donnée, a également été initiée début 2020 par la DGOS. L'ARS Auvergne-Rhône-Alpes doit participer à cette phase test afin d'apprécier *in concreto* les impacts sur l'offre de soins locale et les patients de son territoire.

Afin de répondre à la saisine de la ministre, ce rapport propose pour chaque chapitre (déterminants transversaux et déterminants spécifiques par modalité de traitement) :

- des critères d'agrément de qualité et de sécurité incluant ;
 - les obligations portant sur l'établissement autorisé ;
 - le fondement justifiant ces obligations ;
- une gradation des soins ;
- des seuils d'activité minimale pour certaines localisations.

REMARQUE

Ces éléments ont pour vocation de structurer et d'encadrer les modalités de traitement du cancer avec à terme la force de textes réglementaires et une visée d'harmonisation et de prise en compte de toutes les situations et organisations de soins. Ils ne définissent pas des conduites à tenir et bonnes pratiques aussi détaillées et exhaustives que des référentiels, recommandations ou conférence de consensus.

Toutefois, ils visent à constituer le cadre dans lequel interviennent ces recommandations professionnelles, recommandations qui ne peuvent se substituer ou s'opposer au cadre réglementaire définissant l'exercice des traitements du cancer.

1.3. Devenir des déterminants de la qualité et de la sécurité des soins proposés

Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins proposés pour le traitement du cancer dans le présent document ont vocation à :

- intégrer les futurs décrets relatifs :
 - aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
 - aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- remplacer les actuels critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie définis par l'Institut national du cancer (INCa) pour les principales modalités de traitement du cancer⁷ conformément à l'article L. 1415-2 du Code de la Santé publique après approbation par le Conseil d'administration de l'INCa.

1.4. Méthodologie

1.4.1. Nature, périmètre de l'expertise

Le périmètre de la saisine couvre à la fois tous les traitements et toutes organisations de soins relatifs à des pathologies et actes :

- soit fréquents et pour lesquels la documentation est donc abondante :
 - référentiels et recommandations de bonnes pratiques et littérature scientifique internationale ;
 - réglementation, référentiels organisationnels ;
- soit peu fréquents et peu documentés en raison :
 - de la prévalence de la pathologie ou de la population concernée ;
 - du caractère innovant du traitement ou de l'organisation de soins.

L'expertise proposée représente ainsi un travail de synthèse et d'analyse de sources de données hétérogènes en vue de construire une nouvelle structuration d'organisation des soins en cancérologie. Fondé sur la littérature scientifique et sur des études d'impact, ce travail poursuit deux objectifs :

- améliorer la qualité, la pertinence et la sécurité des soins ;
- maintenir des délais d'accès satisfaisants pour les patients.

L'expertise de l'Institut a donc été mobilisée, en plein accord avec ses missions premières⁸, pour produire la réflexion attendue en intégrant largement les sources de données, d'expérience des territoires et organisations des soins, les observations réalisées depuis la mise en place du premier dispositif d'autorisation de traitement du cancer en 2007.

⁷ Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie

⁸ Article L1415-2 du code de la santé publique

Lorsqu'il existait des données évaluables, le travail de bibliographie a consisté à recenser l'ensemble des publications, puis en la rédaction d'une synthèse concernant la concentration des activités et plus particulièrement les seuils d'activité minimale.

Nous avons mis en perspective ces données avec :

- les évolutions de techniques, technologiques, et de pratique ;
- les enjeux de filières de soins et de territorialité de l'offre.

Par ailleurs, le travail prend en compte l'effort de transposition afin d'interpréter la quasi-totalité de la bibliographie en dehors des contextes régionaux ou nationaux dont elles sont issues et notamment les données les plus nombreuses provenant de systèmes de santé anglo-saxons et d'Europe du Nord.

Lorsqu'il n'existait pas d'argument scientifique d'un niveau de preuve élevé pour des activités à risques ou qui ne bénéficiaient jusqu'alors d'aucun encadrement réglementaire, l'Institut a privilégié la position la plus protectrice des patients en vue de garantir la sécurité des soins.

1.4.2. Participation de la HAS et des usagers

Dans une logique de complémentarité, l'INCa a sollicité la HAS pour participer à l'ensemble des travaux relatifs à la révision du dispositif d'autorisation de traitement du cancer. Un représentant de la HAS participe à chaque réunion des groupes de travail. En sus, des réunions d'information ont été régulièrement organisées entre les deux agences (une fois par trimestre). Il a également été décidé de demander à un représentant des usagers (membre du comité de démocratie sanitaire de l'Institut) d'être présent à l'ensemble de ces réunions.

1.4.3. Consultation de professionnels de santé

L'Institut a sollicité les présidents des sociétés savantes concernées, en tant que parties intéressées, pour désigner des professionnels de santé constituant les groupes de travail thématiques (cf. tableau ci-après). Chacun de ces groupes a abordé la dimension de la cancérologie pédiatrique et une réunion complémentaire spécifiquement dédiée aux cancers des enfants et des adolescents-jeunes adultes (AJA) a été organisée en sus. Il a été demandé aux sociétés savantes, dans la nomination des professionnels de santé, de prêter une attention particulière à l'équilibre entre la représentation des établissements publics, ESPIC⁹ et privés à but lucratif, la représentation des médecins hospitaliers et des médecins libéraux et enfin et la répartition géographique des professionnels désignés. La liste des sociétés savantes et des professionnels de santé consultés figure aux annexes 2 et 3.

⁹ Établissements de santé privés d'intérêt collectif

Ces professionnels ont participé à ces travaux en tant que parties intéressées, le groupe n'étant pas en soi producteur d'une expertise, mais aidant l'INCa à établir la sienne. Ainsi, il n'a pas été nécessaire de recueillir leurs déclarations publiques d'intérêt.

Les groupes de travail sont intervenus sur les bases des travaux et propositions d'expertise interne réalisée par l'Institut, afin que ceux-ci puissent donner un avis sur les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins, en :

- veillant aux compétences médicales et paramédicales (formation et expérience professionnelle) et collaborations multidisciplinaires, selon les soins considérés ;
- veillant aux exigences d'environnement de ces soins en matière de soins critiques (surveillance continue, soins intensifs, réanimation) ;
- donnant leur avis sur les seuils d'activité minimale.

Chaque groupe était invité à proposer des évolutions sur les documents de l'INCa. Les conclusions intermédiaires de chaque groupe étaient présentées à la réunion suivante, puis discutées lors de la réunion finale.

Pour les cancers complexes, des préconisations spécifiques d'organisation et de gradation des soins ont été élaborées avec des professionnels de santé spécialisés dans ces pathologies : cancers du testicule, de l'ovaire, de l'endomètre et du col utérin, de l'œsophage, de l'estomac, du foie, du pancréas et du rectum.

Le tableau ci-dessous synthétise le nombre de professionnels sollicités et le nombre de sessions de travail par groupe thématique organisées par l'INCa dans le cadre des autorisations de traitement du cancer.

Groupe de travail thématique	Nombre de professionnels mobilisés	Nombre de sessions de travail
Traitements médicamenteux systémiques	26	6
Chimiothérapie intensive	6	2
Chirurgie oncologique	34	6
Radiothérapie	15	6
Cancérologie pédiatrique	9	1
Radiologie interventionnelle oncologique	7	1
Endoscopie interventionnelle oncologique	9	1
Radiothérapie interne vectorisée ou sélective	4	1
Cancers rares	20	1
Cancers complexes	30	6
Total	160	31

Les travaux issus des différents groupes de travail ont permis :

- d'effectuer une relecture critique des critères réglementaires (conditions techniques de fonctionnement et conditions techniques d'implantation) et des critères d'agrément ;
- de proposer :
 - des critères d'agrément transversaux pour le parcours du patient et le management de la qualité ;
 - des critères d'agrément spécifiques par modalité de traitement du cancer en intégrant la notion de gradation des soins ;
 - une politique de seuils d'activité minimale ;
- de répondre aux enjeux de qualité et de sécurité des soins tout en préservant l'accessibilité aux traitements du cancer et un maillage territorial adapté.

1.4.4. Ateliers de travail avec les Agences régionales de santé (ARS)

Deux séances de travail ont été organisées avec les représentants des ARS en vue de cibler plus particulièrement les problématiques de terrain rencontrées par les ARS dans l'application des critères actuels d'autorisation des traitements du cancer et d'adapter le dispositif en conséquence.

La liste des ARS ayant participé aux ateliers figure à l'annexe 4.

1.4.5. Échanges avec les fédérations hospitalières

Plusieurs réunions de présentation et d'échanges avec les fédérations hospitalières (FEHAP, FHF, FHP et UNICANCER) sur les orientations d'évolution du dispositif issues des groupes de travail ont été réalisées, de façon bilatérale avec chaque fédération et en regroupant l'ensemble des fédérations afin de connaître leur interprétation des impacts de ces évolutions.

1.4.6. Analyse documentaire

Le travail de bibliographie avait pour objectif de :

1. définir le périmètre des modalités de traitement non encore réglementées (radiologie interventionnelle et endoscopie interventionnelle oncologiques, radiothérapie interne) ;
2. appuyer la méthodologie de détermination des seuils d'activité minimale et la proposition de valeurs associées. La méthodologie spécifique aux seuils est détaillée ci-dessous.

1.4.7. Bibliographie spécifique aux seuils d'activité minimale

L'analyse de l'existant a consisté à identifier les « bonnes pratiques » existantes portant sur le lien entre le volume d'activité réalisé par un établissement et le risque de mortalité/complications, ainsi que la survie associée aux traitements du cancer (traitements médicamenteux systémiques, radiothérapie et chirurgie). Les sources d'informations ont été les suivantes :

- recommandations nationales/internationales ;
- données de la littérature ;
- avis de professionnels de santé membres des groupes de travail.

L'analyse de la littérature scientifique a porté principalement sur :

- les cancers dits « complexes » identifiés dans le Plan cancer 2014-2019 (action 2.8) :
 - sphère digestive : œsophage, estomac, foie, pancréas, moyen et bas rectum ;
- sphère gynécologique : ovaire, appareils ou organes identifiés par les membres des groupes de travail « Autorisations de traitement du cancer » comme nécessitant une modification de la valeur du seuil pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Les termes de recherche¹⁰ des équations du moteur de recherche PUBMED¹¹ ont été les suivantes (voir annexe 21) :

- pathologies ciblées : tout terme (complet, suffixe ou préfixe) en lien avec cancer, tumeurs, métastases, néoplasie ;
- paramètre analysé : Seuil ou volume d'activité ;
- conséquences recherchées : mortalité, complications, survie, effets secondaires, reprise, ré-hospitalisation, second événement, résultats peropératoires, hémorragie, comorbidité.
- période de publication : 01/01/1995 au 21/02/2018.

Langue : anglais

Nous avons, dans un premier temps, retenu les articles :

- de type méta-analyse et/ou revue systématique ;
- princeps ;
- des grands journaux scientifiques internationaux à comité de lecture.

Nous avons dans un second analysé les études originales portant sur le plus grand nombre :

- de pays ;
- de patients ;
- d'établissements.

¹⁰ Les mots clés sont présentés dans ce rapport en langue française mais ont été recherchés uniquement en anglais

¹¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Les articles ayant au moins une des caractéristiques suivantes ont été exclus :

- articles faux positifs issus de l'équation de recherche Pubmed (ex. : articles ne portant pas sur « volume » d'activité, mais sur les « volume » tumoral ; « seuils » de valeurs biologiques et non pas « seuils » chirurgicaux) ;
- études monocentriques ;
- journal sans comité de lecture.

Une attention particulière a été portée aux études avec des données françaises.

Notons que la chirurgie oncologique se prête mal à la méthodologie de randomisation¹² sur une base prospective. L'essai randomisé peut être réalisé en chirurgie, mais sous conditions et seulement dans un nombre limité de situations. Contrairement à un essai thérapeutique médicamenteux, la réalisation d'un acte chirurgical dépend de multiples critères bien différents liés au chirurgien (niveau d'apprentissage, forme physique et psychique du jour, stress), au matériel (panne d'un matériel, autre matériel sous-optimal, etc.) et au patient (indice de masse corporelle, inflammation des tissus, anomalie anatomique, etc.)¹².

Néanmoins, les études, revues systématiques et méta-analyses retrouvées se fondent généralement sur :

- des échantillons élevés allant de plusieurs milliers de patients à plus d'un million¹³ dépendant principalement de la fréquence des cancers ;
- une méthodologie de réduction de biais et d'ajustements statistiques (comorbidités, types et stades du cancer au diagnostic, localisation, statuts des récepteurs hormonaux, lorsque pertinent, facteurs pronostiques, statuts assurantiels, niveau de scolarité, etc.).

1.4.8. Mesures d'impacts

L'Institut a analysé la pertinence et la faisabilité des propositions et leur impact sur l'offre de soins en cancérologie aux différentes échelles du territoire en réalisant des études d'impact présentées dans le document annexé intitulé « Autorisations de traitement du cancer Proposition d'évolution des Seuils d'activité minimale – Mesures d'impact ».

Ces études se sont basées sur l'activité relevée par le PMSI entre 2015 et 2017. Elles ont permis d'intégrer pleinement l'enjeu de la conservation de la meilleure accessibilité des patients aux établissements autorisés, en faisant varier les niveaux de seuil d'activité et en observant l'impact sur les temps de parcours des patients. L'allongement des temps de parcours et les preuves scientifiques orientant vers un seuil d'activité ont été analysés conjointement pour formuler des propositions de critères de qualité et de seuils d'activité qui optimisent l'équilibre qualité-sécurité des soins et accessibilité de l'offre de soins. La description de la méthodologie et les clés de lecture figurent dans le chapitre 10 « Seuils d'activité minimale ».

¹² Evrard S. Repenser la recherche clinique en chirurgie oncologique. De l'opéra-comique au contrôle qualité. Bulletin du Cancer. janv 2016;103(1):87-95.

¹³ Greenup RA, Obeng-Gyasi S, Thomas S, Houck K, Lane WO, Blitzblau RC, et al. The Effect of Hospital Volume on Breast Cancer Mortality: Annals of Surgery. févr 2018;267(2):375-81.

1.4.9. Présentation des propositions formulées par l'INCa d'évolution de critères d'agrément aux groupes de travail pilotés par la DGOS sur les autorisations

L'Institut national du cancer (INCa) a présenté, parfois en version définitive, parfois en version de travail, ses propositions chapitre par chapitre, lors des quatorze réunions du groupe de travail sur les autorisations de traitement du cancer piloté par la direction générale de l'offre de soins (DGOS), entre juin 2018 et février 2020. Ces échanges ont permis à l'INCa de prendre en compte toutes les questions des membres du groupe et d'y apporter une réponse dans son travail d'expertise.

Les versions définitives des rapports d'expertise de l'INCa ont été établies après avoir recueilli un avis favorable de la Commission des expertises de l'INCa et avoir été validées par la direction générale et la présidence de l'INCa. Ils ont ensuite fait l'objet d'une transmission au ministre en charge de la santé en avril 2020.

2. CRITÈRES D'AGRÈMENT TRANSVERSAUX POUR LE TRAITEMENT DU CANCER

Les six mesures transversales de qualité¹⁴ actuelles (en vigueur depuis 2007) sont fondées sur l'objectif d'un soin global de la personne malade dès le diagnostic initial. Elles s'appliquent à l'ensemble des pratiques thérapeutiques visées par le dispositif d'autorisation. Leur respect est donc obligatoire pour la pratique de la chirurgie des cancers, de la radiothérapie externe et de la chimiothérapie.

Il s'agit de :

- la mise en place du dispositif d'annonce ;
- la mise en place de la concertation pluridisciplinaire ;
- la remise à la personne malade d'un programme personnalisé de soins ;
- le suivi des référentiels et recommandations de bonne pratique clinique ;
- l'accès pour la personne malade à des soins oncologiques de support ;
- l'accès pour la personne malade aux traitements innovants et aux essais cliniques.

Les établissements de soins exerçant les activités de traitement du cancer doivent impérativement être également membres d'un réseau régional de cancérologie (RRC) reconnu par l'INCa. Ces réseaux contribuent, dans le cadre de leurs missions, à la coordination des activités de cancérologie des établissements et des professionnels.

L'INCa propose de conserver ces mesures transversales dans le futur dispositif d'autorisations. En effet, ces critères de qualité se sont avérés très structurants pour la pratique de la cancérologie. Le nouveau dispositif doit consolider leur mise en place, qui n'est pas une réalité pour l'ensemble des malades, en les adaptant parfois pour les enrichir ou les rendre plus lisibles.

L'introduction de nouveaux critères a été proposée pour mieux prendre en compte les objectifs fixés par le Plan cancer 2014-2019.

L'ensemble de ces critères d'agrément transversaux est regroupé en trois domaines :

1. la structuration du parcours de santé du patient ;
2. la gestion de la qualité et des risques en cancérologie ;
3. les populations spécifiques.

L'application de ces critères s'imposerait à tous les établissements de santé autorisés au traitement du cancer quelle que soit la modalité de traitement.

¹⁴ Décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

2.1. Structuration du parcours du patient

La liste des critères d'agrément proposés figure à l'annexe 5.

Un tableau comparatif des obligations actuelles et des critères d'agrément transversaux proposés figure à l'annexe 6.

Critère TRANS-1.	Disposer d'une organisation permettant la discussion du dossier de chaque patient en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) à toutes les étapes du parcours de soins
-------------------------	---

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit veiller à ce que tout patient atteint de cancer ait son dossier discuté en RCP et qu'il en soit informé.

Aucun traitement ne peut être débuté sans cette discussion préalable, à l'exception d'une radiothérapie palliative, d'un contexte d'urgence ou d'une chirurgie diagnostique. Dans ces deux derniers cas, le dossier doit être présenté *a posteriori*.

Un compte rendu de RCP sous forme de fiche informatisée et interopérable est obligatoirement rédigé à l'issue de la discussion du dossier et mis à disposition des professionnels concernés. Les éléments minimaux de la fiche RCP sont définis par l'INCa.

Le dossier de tout patient devant être traité pour un cancer contient notamment le compte rendu de la RCP qui indique la proposition de traitement et ses modalités d'application.

Dans le cas d'une situation strictement conforme aux référentiels nationaux de bonnes pratiques, il pourra ne pas faire l'objet d'une discussion collégiale, mais d'un simple enregistrement, la fiche RCP renseignée permettant la transmission des informations aux professionnels de santé concernés.

Les discussions d'arrêt de traitement anticancéreux, avec ou sans soins palliatifs, doivent faire l'objet d'une présentation en RCP.

Toute proposition thérapeutique concernant un cancer rare doit systématiquement être discutée en RCP de recours selon l'organisation existante.

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit s'assurer de la double compétence cancérologue adulte/cancérologue pédiatre pour l'organisation des RCP concernant les adolescents et jeunes adultes (AJA) de 15 à 24 ans.

Fondement

La réunion de concertation pluridisciplinaire a pour finalité de faire la proposition de traitement du cancer la plus pertinente pour le patient. Elle se caractérise par la participation physique, ou par visioconférence, de spécialistes conformément à un quorum préétabli (au moins 3 spécialités différentes¹⁵ doivent être représentées). La participation d'au moins un médecin répondant aux qualifications requises correspondant au traitement susceptible d'être reçu par le patient dont le dossier a été vu durant la RCP est obligatoire. Ces qualifications sont définies

¹⁵ Selon la circulaire DHOS/SDO n° 2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie / Principes généraux et modalités de fonctionnement des réunions de concertation pluridisciplinaire (mesure 31 du Plan cancer) « Un quorum de base pour chaque type d'organe, prévoyant au minimum 3 spécialités différentes dont un oncologue, un chirurgien et un radiologue. »

par les critères d'agrément spécifiques par modalité de traitement. En 2015 le taux d'exhaustivité de tenue de la RCP atteignait 88 %¹⁶.

Les RCP de recours sont chargées de discuter et d'enregistrer les dossiers de cancers rares, de situations cliniques complexes ou validant un accès à des innovations techniques, à une expertise clinique et à la recherche clinique. Vingt-trois réseaux nationaux cliniques, ainsi que quatre réseaux nationaux anatomopathologiques ont été labellisés à ce jour par l'INCa¹⁷ pour le traitement des cancers rares. Chaque réseau est composé d'un centre expert national (ou centre de référence) et de centres experts régionaux ou interrégionaux (ou centres de compétence)¹⁸.

Les RCP ne sont pas les seuls temps de concertation. Diverses réunions d'équipes, temps d'échanges informels entre plusieurs professionnels, ou réunions spécifiques thématiques, sans quorum préétabli, permettent d'ajuster le programme personnalisé de soins.

Critère TRANS-2. Garantir à tous les patients l'accès au dispositif d'annonce d'un diagnostic de cancer
--

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit assurer au patient la possibilité de bénéficier d'une annonce respectant les recommandations nationales en vigueur¹⁹, tout au long de son parcours de soins.

Il doit assurer la formation à ce dispositif de toutes les équipes contribuant au traitement des patients atteints de cancer, y compris les équipes intervenant dans la réalisation d'examens complémentaires susceptibles de conduire à une suspicion de cancer. Une coordination des professionnels sur les informations à transmettre au patient doit s'intégrer dans ce dispositif entre le service réalisant l'examen et le service demandeur.

Fondement

Le dispositif d'annonce doit permettre au patient d'avoir les meilleures conditions d'annonce de sa pathologie en lui faisant bénéficier à la fois d'un temps médical d'annonce et de proposition de traitement, d'un temps d'accompagnement soignant, d'un temps permettant l'accès à des compétences en soins de support en fonction de ses besoins dûment repérés. Ces différents temps se font en coordination entre la médecine de ville et les établissements privés et publics.

La formalisation d'un dispositif d'annonce lors du premier Plan cancer a été une grande avancée pour les patients²⁰, mais sa mise en œuvre est encore hétérogène. Le respect des différents temps de l'annonce contribue à la délivrance d'une information de qualité au patient et à ses proches et permet un meilleur accompagnement.

¹⁶ Résultats nationaux « Réunion de Concertation pluridisciplinaire en cancérologie » – Campagne 2016, HAS, décembre 2016

¹⁷ <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/L-organisation-de-l-offre-de-soins/Prise-en-charge-des-cancers-rares>

¹⁸ © Réseaux nationaux pour cancers rares de l'adulte / bilan et perspectives, INCa, Avril 2015

¹⁹ © Evolution du dispositif d'annonce d'un diagnostic de cancer, INCa, septembre 2019.

²⁰ © Recommandations nationales pour la mise en œuvre du dispositif d'annonce du cancer dans les établissements de santé. INCa et Ligue contre le cancer, 2005.

Critère TRANS-3. Assurer la remise au patient d'un programme personnalisé de soins (PPS) comportant les éléments à minima définis par l'INCa

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit disposer d'un programme personnalisé de soins (PPS) comportant le programme thérapeutique (modalités d'administration, calendrier...), les lieux des examens et des traitements, les modalités de surveillance, les modalités de prévention et de gestion des effets indésirables, les coordonnées des professionnels (dont celui en charge de la coordination du parcours de soins) et structures impliquées dans les soins du patient, en fonction de ses besoins.

Fondement

Le PPS permet de formaliser la proposition thérapeutique immédiatement après la RCP et doit être remis au patient lors d'un temps dédié comme le prévoit le dispositif d'annonce. Il contient²¹ un volet soins (dont les soins de support), un volet social ainsi que les contacts des différents intervenants hospitaliers et de proximité impliquée dans le soin et l'accompagnement social du malade.

L'objectif du PPS est de donner au patient une vision globale de son parcours de soins. Il favorisera, avec l'accord du patient, des échanges entre les professionnels impliqués dans les soins du patient à l'aide d'un document actualisé.

Le PPS devra être relayé, une fois la phase active des traitements terminée, par le programme personnalisé de l'après-cancer (PPAC) conduit en lien avec le médecin traitant, pour acter l'entrée dans une nouvelle phase pour le patient, celle de l'après-cancer.

²¹© Le nouveau programme personnalisé de soins, INCa, septembre 2019.

Critère TRANS-4. Être membre d'un réseau régional de cancérologie labellisé INCa

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit être membre actif du RRC de sa région et labellisé par l'INCa. À ce titre, il s'associe aux activités du RRC, le cas échéant aux organes de gouvernance et d'animation du RRC et participe aux différentes actions mises en place par ce dernier dans le cadre de ses missions définies dans *le Référentiel des missions des Réseaux régionaux de cancérologie*.

Il sollicite l'appui du RRC dans sa région pour définir des actions à mettre en place pour l'amélioration continue de la qualité des pratiques.

Fondement

Le réseau régional de cancérologie (RRC)²² est une structure de coordination régionale des institutions et des professionnels de santé impliqués dans le traitement des personnes atteintes de cancer. Il vise à l'amélioration des pratiques, de la coordination des acteurs, de la lisibilité de l'offre de soins en cancérologie et de la fluidité des parcours des personnes atteintes de cancer.

Les missions d'un RRC²³ comprennent la diffusion des référentiels nationaux de bonne pratique, la promotion d'outils de communication tels que le dossier communicant en cancérologie, l'information des professionnels de santé, des patients et de leurs proches, souvent par un site web dédié, le recueil des données concernant l'activité de soins en cancérologie et un appui méthodologique à l'évaluation de la qualité des pratiques. Ces missions avaient été définies par un travail de l'Institut²⁴.

Critère TRANS-5. Organiser la détection des besoins en soins oncologiques de support du patient (enfant/adulte) et de ses proches dès l'admission et tout au long du parcours et faciliter l'accès à ces soins de support

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit organiser pour tout patient et ses proches, le recueil de leurs besoins et, en réponse, la délivrance des soins de support *a minima* ceux du « Panier de soins de support²⁵ ») tout au long du parcours de soins directement ou par convention avec d'autres acteurs ou structures.

Il doit nouer des partenariats avec les acteurs du premier recours, notamment les structures d'exercice pluridisciplinaires, les structures associatives, afin de proposer ces soins de support au plus près du lieu de vie du patient.

²² NDLR : les réseaux régionaux de cancérologie (RRC) sont dénommés dispositifs spécifiques régionaux du cancer (DSRC) depuis le 23 décembre 2021. Ils ont fait l'objet d'un référentiel organisationnel publié en novembre 2021 (<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Referentiel-organisationnel-national-Soins-oncologiques-de-support-des-patients-adultes-atteints-de-cancer>) et d'une procédure de labellisation fin d'année 2021 également

²³ INSTRUCTION n° DGOS/R3/INCA/2019/248 du 02 décembre 2019 relative à l'évolution des missions des réseaux régionaux de cancérologie

²⁴ © Évolution des missions des réseaux régionaux de cancérologie. INCa, décembre 2016

²⁵ © Axes opportuns d'évolution du panier de soins oncologiques de support/réponse saisine, INCa, octobre 2016.

Il doit veiller à s'inscrire dans une offre territoriale de soins de support cohérente, à laquelle il contribue, et à faciliter la continuité de ces soins tout au long du parcours de soins.

Fondement

Les soins de support visent à réduire les symptômes liés à la maladie et à prévenir ou traiter les effets indésirables du traitement anticancéreux et font partie intégrante des soins en cancérologie. Ils visent également à apporter un soutien, notamment psychologique, au patient et à ses proches, à toutes les phases de la maladie (curative, palliative, fin de vie). Leur objectif principal est l'amélioration de la qualité de vie du patient et de son entourage tout au long de son parcours de soins. Le panier de soins de support²⁶, établi par la DGOS et l'INCa, contient le traitement de la douleur, l'évaluation et l'accompagnement diététique et nutritionnel, psychologique, social, familial et professionnel, l'accès à l'activité physique, le soutien psychologique des proches et des aidants, le soutien à la mise en œuvre de la préservation de la fertilité et le traitement des troubles de la sexualité. D'autres besoins pourront être identifiés à l'avenir.

Critère TRANS-6. Mettre en place une coordination du parcours de soins en s'appuyant sur une organisation spécifique et des professionnels dédiés
--

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit coordonner le parcours de soins pour les étapes qui dépendent de lui et s'assurer de la continuité de la coordination du parcours avec les autres acteurs participant au traitement. Il s'appuie dans ce but sur des professionnels dédiés : infirmier diplômé d'État de coordination (IDEC), ou tout autre personnel de son établissement dûment formé, avec mise en place d'une seule « porte d'entrée » (contact téléphonique) dans le parcours de soins. Il doit organiser un suivi rapproché en favorisant la mise en place d'outils connectés de télésurveillance et/ou des systèmes d'alertes programmées respectant les recommandations nationales de sécurité et de confidentialité²⁷.

Il doit proposer systématiquement au patient que la poursuite de son traitement soit assurée par un établissement au plus près de son domicile si celui-ci présente toutes les garanties de qualité et de sécurité requises.

L'établissement autorisé à traiter les enfants et les adolescents-jeunes adultes (AJA) atteints de cancer doit s'appuyer sur des équipes pluridisciplinaires régionales pour mieux identifier leurs besoins, les orienter de façon adaptée et s'assurer que les traitements programmés ont été effectués. Il doit s'assurer que la phase de transition vers les services en charge des patients adultes soit organisée avec les équipes concernées (cancérologues d'adultes et cancérologues pédiatriques).

Il doit promouvoir des programmes d'éducation thérapeutique en cancérologie pour permettre au patient de développer son autonomie, faciliter son orientation dans le système de soins, son

²⁶ Instruction no DGOS/R3/INCa/2017/62 du 23 février 2017 relative à l'amélioration de l'accès aux soins de support des patients atteints de cancer

²⁷ © Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé, HAS, octobre 2016

adhésion aux soins et leur appropriation. Il doit permettre le déploiement, en tant que de besoin, de la pharmacie clinique (notamment la conciliation médicamenteuse²⁸).

Il doit garantir un accès du patient aux soins palliatifs²⁹ lorsqu'aucun traitement à visée curative n'est envisageable.

Fondement

Le parcours de soins d'une personne atteinte de cancer fait souvent intervenir de nombreux professionnels de santé hospitaliers et extrahospitaliers, notamment de premier recours (médecin traitant, pharmacien d'officine, infirmier libéral...) et parfois des structures de proximité très diverses (Soins de suite et de réadaptation (SSR), Hospitalisation à domicile (HAD), Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), plate-forme territoriale d'appui pour les parcours complexes, unité de soins palliatifs notamment).

Le développement de traitements ambulatoires (chirurgie ambulatoire, anticancéreux oraux³⁰) fait de la coordination du parcours de soins une action essentielle de l'établissement autorisé au traitement du cancer.

Critère TRANS-7. Assurer l'accessibilité sécurisée des documents dématérialisés et interopérables du dossier communicant de cancérologie (DCC) contenant notamment :

- le compte rendu d'anatomie et cytologie pathologiques (CR-ACP) ;
- la fiche de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) ;
- les programmes personnalisés de soins (PPS) et de l'après-cancer (PPAC) ;

à tous les professionnels du parcours et au patient.

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit mettre en œuvre les documents de soins qui composent le DCC^{31,32} et en donner l'accès à l'ensemble des professionnels du parcours de soins de chaque patient atteint d'un cancer. Pour ce faire, les documents doivent être échangés de manière sécurisée dans un format interopérable tel que défini par le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de Santé (CI-SIS). L'interopérabilité est attestée par la mise à disposition du rapport de conformité "*Clinical Document Architecture*" (CDA). L'établissement de santé peut s'appuyer sur les outils référencés au CI-SIS.

Il doit transmettre une version des documents qui composent le DCC au composant national de santé publique du DCC mis en place par l'INCa dès lors qu'il sera opérationnel.

²⁸ Guide "Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé", HAS, février 2018

²⁹ Instruction no DGOS/R3/INCa/2017/62 du 23 février 2017 relative à l'amélioration de l'accès aux soins de support des patients atteints de cancer

³⁰ © Parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oraux/réponse saisine, INCa, novembre 2016

³¹ Instruction SG/DSSIS/INCa no 2013-378 du 13 novembre 2013 relative à la description du système d'information cible du dossier communicant de cancérologie (DCC)

³² Guide d'aide à la mise en œuvre du service DCC dans un logiciel professionnel de santé (LPS), ASIP Santé, INCa, Aout 2015 – Exemple de production de la fiche RCP

Conformément à la loi,³³ « la personne est dûment informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. Elle peut exercer ce droit à tout moment ». Le patient doit être pleinement associé à toute diffusion de l'information le concernant et en est le décideur.

Fondement

Le partage et l'échange des informations médicales entre professionnels de santé hospitaliers et libéraux, médicaux et paramédicaux sont 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.

Le DCC³⁴ permet l'échange entre les professionnels de santé des documents de soins, notamment du CR-ACP, de la fiche RCP, du PPS, des comptes rendus opératoires et du PPAC.

Critère TRANS-8. Garantir pour les personnes âgées de 75 ans et plus atteintes de cancer la pratique, avant tout traitement du cancer, d'un dépistage de la fragilité gériatrique et la proposition d'un traitement et d'un parcours de soins adaptés

Obligations

L'établissement de santé autorisé au traitement du cancer met à disposition des équipes un outil de dépistage de la fragilité gériatrique et assure la formation des professionnels de santé concernés à l'utilisation de cet outil. Plusieurs outils de dépistage de la fragilité gériatrique en cancérologie sont disponibles³⁵. Le dépistage doit être réalisé chez tout patient atteint de cancer de 75 ans et plus avant présentation du dossier du patient en RCP pour formuler une proposition thérapeutique. Ce dépistage de la fragilité gériatrique doit figurer dans la fiche RCP.

Il doit assurer l'accès, en son sein ou en orientant le patient vers le professionnel ou la structure adaptée, à une évaluation gériatrique si indiquée. Le résultat de cette évaluation doit être disponible pour la RCP. Les propositions gériatriques retenues doivent figurer dans le PPS.

Il doit garantir l'accès à un suivi gériatrique tout au long du parcours de soins quand requis.

Fondement

En 2012, la France comptait 115 310 nouveaux cas de cancer chez les personnes âgées de 75 ans et plus soit 32,4 %³⁶ du nombre total de nouveaux cas. Les personnes âgées atteintes de cancer sont à la fois à risque de sous-traitement et de surtraitement. Le grand âge peut parfois conduire à renoncer à proposer un traitement curatif tandis qu'un traitement « standard » peut entraîner des complications fatales en raison des comorbidités et des interactions avec des traitements au long cours pris pour d'autres pathologies.

Un dépistage de la fragilité gériatrique en oncologie permet de repérer les patients à risque de mauvaise tolérance d'un traitement anticancéreux et de leur proposer une consultation spécialisée, une modification de soins complémentaires adaptée ou une évaluation gériatrique

³³ Article L1110-4 - IV du Code de la santé publique

³⁴ Mise en œuvre du service DCC - Définition de la cible 2013-2015 - présentation détaillée, INCa, novembre 2013.

³⁵ Notamment le G8 (P. Soubeyran et al, Plos-One 2014), le Vulnerable Elder Survey-13 (VES 13) (D.Saliba et al, Journals of Gerontology series A Biological Sciences/ Medical Sciences 2000), le Filtre oncogériatrique (FOG) (S. Valéro et al, Journal of Geriatric Oncology 2011)

³⁶ © Suivi du dispositif de prise en charge et de recherche clinique en oncogériatrie - Etat des lieux au 1er janvier 2015, INCa mars 2015

approfondie. L'objectif est d'adapter le traitement à la situation globale du patient et/ou mettre en œuvre des soins de support si nécessaire.

Critère TRANS-9. Assurer l'accès des patients concernés à une consultation d'oncogénétique

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit se donner les moyens de repérer systématiquement les formes suspectées héréditaires de cancers via les critères de détection recommandés et garantir au patient l'accès à une consultation d'oncogénétique si requise et la réalisation des tests biologiques nécessaires.

Fondement

Il existe une prédisposition héréditaire au cancer pour près de 5 % des cancers diagnostiqués³⁷. Celle-ci doit être suspectée devant des antécédents familiaux multiples de cancer, le jeune âge de survenue d'un cancer, ou la survenue successive de plusieurs cancers. C'est une analyse génétique constitutionnelle qui permet de documenter cette prédisposition héréditaire. Les conséquences en termes de prévention, de dépistage, de surveillance et de traitement sont importantes.

Le dispositif national d'oncogénétique s'organise autour de 147 sites de consultation se répartissant dans 104 villes sur l'ensemble du territoire. Ces consultations sont répertoriées au sein de l'annuaire des consultations d'oncogénétique³⁸.

Critère TRANS-10. Conforter l'accès des patients aux tests moléculaires sur les tumeurs

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit être en capacité de réaliser ou faire réaliser les tests moléculaires sur les tumeurs, quand cela s'avère nécessaire, dans le respect des référentiels de bonnes pratiques³⁹.

Fondement

La meilleure connaissance des caractéristiques moléculaires des tumeurs est à l'origine du développement très rapide de nombreuses thérapies ciblant les anomalies responsables de la cancérogénèse³⁹. L'analyse du génome tumoral revêt donc une importance majeure pour faire bénéficier les patients de traitements personnalisés.

³⁷ © Oncogénétique en 2016 /consultations, laboratoires et suivi, INCa, décembre 2017.

³⁸ Annuaire des consultations d'oncogénétique, INCa, 2018

³⁹ © Bonnes pratiques pour la recherche à visée théranostique de mutations somatiques dans les tumeurs solides, INCa août 2010.

Critère TRANS-11. Faciliter l'inclusion d'un patient dans un essai clinique

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit garantir à tout patient que la possibilité d'inclusion dans un essai clinique concernant sa pathologie et dans lequel il pourrait être inclus a été envisagée en réunion de concertation pluridisciplinaire.

L'établissement met à disposition des RCP organisées en son sein un accès aux répertoires des essais cliniques disponibles.

Il doit tenir à jour une liste des patients inclus dans un essai clinique en cancérologie à l'issue de leur diagnostic (directement ou par transfert dans un autre établissement).

Il doit encourager la structuration de la recherche clinique en son sein, en lien avec la Délégation à la recherche clinique (DRCI) et/ou le Groupement interrégional de recherche clinique et d'innovation (GIRCI) de son territoire.

Fondement

Les essais cliniques ont pour but d'évaluer l'efficacité de nouveaux traitements. Ils permettent au patient d'accéder précocement aux traitements innovants qui ont démontré leur efficacité.

L'action 5.2 du Plan cancer 2014-2019 visait à inclure 50 000 patients par an dans des essais thérapeutiques en 2019. En 2018, 31 179 patients avaient été ainsi inclus.

Critère TRANS-12. Repérer les vulnérabilités et tenir compte des spécificités de populations particulières

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit repérer les vulnérabilités^{40,41} de ses patients et adapter les outils ou modalités de dépistage, de communication et d'information aux patients. Il doit orienter ces patients vulnérables, lorsque nécessaire, vers les professionnels des secteurs médico-sociaux et sociaux et adapter les parcours de soins.

Il doit adapter le dispositif d'annonce⁴² du cancer à l'âge (enfants, adolescents, personnes âgées) et à la vulnérabilité des patients (personnes sourdes ou malentendantes, déficientes intellectuelles, personnes en situation socio-économique précaire, ou parlant une langue étrangère...).

Il doit coordonner le parcours de soins de ces patients en mobilisant les infirmiers de coordination en cancérologie (IDEC)⁴³ en lien avec les autres dispositifs de coordination (réseaux de santé, plateformes territoriales d'appui, médiateurs en santé⁴⁴, interprète linguistique dans le domaine de la santé⁴⁵...) et les acteurs des domaines médicosocial et social.

⁴⁰ © Fiche de détection de la fragilité sociale - proposition d'un contenu minimum indispensable, INCa, mai 2011

⁴¹ Le score EPICES : Un indicateur de mesure de la précarité et de la « santé sociale, Assurance maladie, 2005

⁴² © Evolution du dispositif d'annonce d'un diagnostic de cancer, INCa, septembre 2019.

⁴³ Instruction N° DGOS/R3/2014/235 du 24 juillet 2014 relative à l'engagement d'une seconde phase d'expérimentation du dispositif des infirmiers de coordination en cancérologie

⁴⁴ La médiation en santé pour les personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins, HAS, Octobre 2017

⁴⁵ Interprétariat linguistique dans le domaine de la santé, HAS, Octobre 2017

Fondement

De nombreux facteurs peuvent induire une situation de vulnérabilité des patients : une déficience physique ou intellectuelle, une fragilité psychosociale, un isolement, un niveau socio-économique très faible, un statut de réfugié ou de migrant... Ces facteurs induisent souvent une faible adhésion au dépistage et une détection tardive des symptômes conduisant à un diagnostic de cancer à un stade avancé auquel s'ajoute parfois une difficulté de compréhension et d'adhésion aux soins, et in fine à une perte de chance.

Critère TRANS-13. Assurer le dépistage systématique des cancers d'origine professionnelle et l'accès à une consultation de pathologie professionnelle le cas échéant

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit se donner les moyens d'un repérage systématique de l'origine professionnelle des cancers lors du diagnostic et notamment sensibiliser les professionnels de santé intervenant en son sein à la détection de ces cancers d'origine professionnelle.

Il doit s'assurer de l'accès à une consultation de pathologies professionnelles, sur place ou dans le centre le plus proche du domicile du patient, et l'organiser en lien avec le médecin traitant et la médecine du travail.

Fondement

L'exposition professionnelle à des cancérogènes concerne 10 % de l'ensemble des salariés, soit près de 2,2 millions de personnes⁴⁶. Ces chiffres restent encore très sous-estimés⁴⁷ et les déclarations de cancers d'origine professionnelle restent rares, malgré l'impact financier majeur pour le patient ou ses proches d'une reconnaissance en maladie professionnelle. La survenue, souvent tardive, de la pathologie dans le cas d'une exposition à un agent cancérogène rend difficile l'évaluation de la part des différents facteurs de risques dans la survenue des cancers.

En 2013, 1 707 cancers ont été reconnus et indemnisés au titre des maladies professionnelles par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM).

La reconnaissance d'une maladie professionnelle permet au patient de bénéficier de prestations sociales particulières (prise en charge à 100 % des soins liés à sa maladie professionnelle, indemnités journalières plus élevées qu'en cas d'arrêt maladie sans délai de carence, le versement d'une rente ou d'une indemnité en cas de séquelles définitives). Elle fournit une protection accrue au patient pendant l'arrêt de travail et lors de la reprise (aménagement de poste de travail, reclassement, doublement éventuel des indemnités en cas de licenciement).

Le patient doit être adressé à un centre de consultations de pathologies professionnelles. Il en existe 32 en France, répartis par régions. Ces centres ont pour missions :

- d'aider au diagnostic médical et au traitement de patients victimes de maladies secondaires aux expositions professionnelles ;
- d'aider les patients concernés dans leurs démarches médico-administratives ;

⁴⁶ Les expositions aux produits chimiques cancérogènes en 2010, DARES – Analyse, Septembre 2013

⁴⁷ Cancers professionnels / Fiches repère, INCa, janvier 2012.

- de coordonner certains suivis post-professionnels ou post-expositions et de proposer des dépistages approfondis, en particulier chez les travailleurs indépendants.

L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) met à disposition du public les coordonnées⁴⁸ par région des consultations de pathologies professionnelles. Un guide⁴⁹ réalisé par l'INCa à destination des médecins précise pourquoi et comment déclarer une maladie professionnelle.

Critère TRANS-14. Proposer systématiquement au patient de l'orienter vers l'établissement autorisé le plus proche de son lieu de vie disposant de la ou des modalités de traitement conformes à la proposition thérapeutique formulée par la RCP

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit proposer au patient de l'orienter vers un établissement de santé, autorisé au traitement du cancer, le plus proche de son lieu de vie et disposant de la ou des modalités de traitement conformes à la proposition thérapeutique formulée par la RCP afin de lui éviter des déplacements inutiles et coûteux.

Fondement

Le soin du patient atteint de cancer peut nécessiter, en fonction de sa situation clinique, différentes modalités de traitements réalisées dans plusieurs établissements. La multiplicité des acteurs du soin, l'expertise particulière sur la pathologie ou sur la population de patients peuvent amener ceux-ci à parcourir des distances importantes et être éloignés de leur domicile et de leurs proches. De plus, certains traitements nécessitent d'être répétés pendant plusieurs semaines, ajoutant aux contraintes vécues par le patient et ses proches.

La gêne liée à la distance est souvent dépendante⁵⁰ de la maladie et de la lourdeur des traitements, mais aussi du contexte familial (exemple : lorsqu'un enfant est traité loin de ses parents ; lorsqu'un parent est traité loin de ses enfants). Les coûts associés à cette distance peuvent s'avérer élevés.

Cette distance conduit parfois à un renoncement aux soins ou a un impact sur les choix thérapeutiques⁵¹.

⁴⁸ <http://www.inrs.fr>

⁴⁹ © Cancers professionnels : pourquoi et comment déclarer en maladie professionnelle ?, INCa, avril 2015

⁵⁰ « Distance et recours à l'expertise en cancérologie. Expérience des contraintes géographiques chez des patients du Centre Léon Bérard (Lyon) », Virginie Chasles, Yohan Fayet et Aurélie Juvanon, Espace populations sociétés [En ligne], 2018/1-2

⁵¹ Geographic proximity to treatment for early stage breast cancer and likelihood of mastectomy. Boscoe FP et al., Breast. 2011 Aug;20(4):324-8

Critère TRANS-15. Remettre aux patients une information sur les documents publiés par l'INCa à leur intention et leurs modalités d'accès

Obligations

L'établissement de santé autorisé au traitement du cancer doit faire connaître aux patients et leur remettre les documents et outils d'information adaptés à leur cancer ainsi qu'à leur situation, publiés par l'INCa. L'établissement permettra un accès au catalogue des publications à destination des patients atteints de cancers.

Fondement

La littératie en santé désigne la capacité de chacun à accéder, comprendre, évaluer et utiliser les informations et les services nécessaires à sa santé. Selon une étude⁵² menée auprès de patients cinq ans après le diagnostic de leur cancer, certains patients perçoivent les informations délivrées par les soignants comme trop nombreuses et trop compliquées. Un niveau plus élevé de littératie en santé est associé à une meilleure espérance de vie en bonne santé.

L'INCa publie à l'attention des patients et de leurs proches une série des guides et des fiches⁵³ leur permettant d'accéder à des informations concernant leur cancer et leur situation. Ils pourront, à leur rythme et au moment opportun de leur parcours de soins, disposer des informations nécessaires. Ces guides donnent des informations notamment sur les examens et les traitements, leurs buts, leur déroulement et leurs potentiels effets indésirables, sur la recherche et les essais cliniques, sur le rôle des différents professionnels rencontrés. Des informations pratiques et des ressources utiles sont également disponibles concernant les démarches sociales⁵⁴. Ces outils concourent à améliorer la littératie des patients atteints de cancer.

Critère TRANS-16. Participer aux actions nationales de prévention et de dépistage des cancers

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit délivrer une information appropriée en matière de prévention et de dépistage en relayant en son sein les campagnes de prévention et de dépistage nationales. Il organise des actions d'information et de formation sur la prévention et le dépistage des cancers pour les professionnels concernés de son établissement. Il s'attache à maîtriser les délais entre diagnostic et traitement.

⁵² © La vie cinq ans après un diagnostic de cancer, INCa, juin 2018

⁵³ Accessibles au format électronique ou au format imprimé relié gratuitement sur le site de l'INCa : <http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers>

⁵⁴ © Démarches sociales et cancer, collection Guides patients Cancer info, INCa, janvier 2018

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit :

- mettre en place un circuit et des procédures permettant aux personnes ayant un test de dépistage positif d'être accueillies pour les examens complémentaires ou pour le traitement, s'ils sont réalisables dans l'établissement, dans les meilleurs délais ;
- transmettre, sauf opposition de la personne, à la structure régionale en charge de la coordination et de l'évaluation des programmes de dépistage des cancers toutes les informations nécessaires qui servent à l'évaluation de ces programmes de santé publique.

Fondement

Plus de 40 % des cancers pourraient être évités grâce à des changements de comportements et de modes de vie⁵⁵. La réduction des facteurs de risques, comme le tabac et l'alcool, et le développement des comportements protecteurs de cancers tels que l'activité physique, la consommation de fibres alimentaires, de fruits et de légumes ont démontré leur efficacité⁵⁶. La prévention primaire constitue donc un moyen d'agir essentiel et représente un enjeu prioritaire dans la lutte contre les cancers⁵⁷.

Le dépistage permet de réduire la mortalité de certains cancers et de diminuer la lourdeur des traitements et des séquelles. Le cancer du sein, le cancer colorectal et le cancer du col de l'utérus bénéficient chacun d'un programme national de dépistage organisé.

La prévention de certains comportements à risque de second cancer primitif, notamment grâce au sevrage tabagique et alcoolique, représente un enjeu important de la prévention tertiaire⁵⁸.

Critère TRANS-17. Systématiser l'accompagnement des personnes au sevrage tabagique

Obligations

Le statut tabagique (fumeur, ex-fumeur, non-fumeur) d'une personne atteinte de cancer (quelle que soit sa localisation) doit figurer dans le dossier du patient et dans les fiches de compte rendu de RCP, de programme personnalisé de soins (PPS) et de programme personnalisé de l'après-cancer (PPAC).

⁵⁵ Les cancers attribuables au mode de vie et à l'environnement en France métropolitaine. IARC 2018 à paraître

⁵⁶ © Nutrition et prévention primaire des cancers : actualisation des données, INCa, Juin 2015

⁵⁷ Mesures de prévention efficaces pour éviter une crise du cancer, IARC, février 2014

⁵⁸ © Identifier et prévenir les risques de second cancer primitif chez l'adulte, INCa, décembre 2013

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit donc s'assurer de la mise en œuvre pour chaque patient des 3 étapes suivantes :

- 1- recueillir le statut tabagique ;
- 2- délivrer un conseil d'arrêt clair et personnalisé le cas échéant ;
- 3- formuler une proposition d'accompagnement médicalisé le cas échéant au sevrage tabagique également tracée dans la fiche RCP, le PPS et le PPAC en lien avec le médecin traitant.

Critère TRANS-18. Assurer l'accès à une consultation antitabac réalisée par l'établissement, un autre établissement de santé ou un médecin libéral

Obligation

L'établissement autorisé doit assurer l'accès à une consultation antitabac réalisée par l'établissement, un autre établissement de santé ou un médecin libéral.

Fondement

Le tabac demeure le premier facteur de risque évitable de cancer. Il est à l'origine de plus de 8 cancers du poumon sur 10⁵⁹, de près de 70 % des cancers des voies aérodigestives supérieures (bouche, larynx, pharynx, œsophage) et de 50 % des cancers de la vessie. Il est impliqué dans 17 localisations de cancers et provoque 73 000 décès chaque année dont 45 000 décès par cancer⁶⁰.

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 cancer⁶¹.

⁵⁹ Globocan 2012 v1.0 Disponible sur : <http://globocan.iarc.fr>

⁶⁰ Bonaldi C, Andriantafika F, Chyderiotis S, Boussac-Zarebska M, Cao B, Benmarhnia T, et al. Les décès attribuables au tabagisme en France. Dernières estimations et tendance, années 2000 à 2013. Bull Epidémiol Hebd. 2016;(30-31):528-40. http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2016/30-31/2016_30-31_7.html

⁶¹ © Argumentaire - Arrêt du tabac dans la prise en charge du patient atteint de cancer /Systématiser son accompagnement, outils pour la pratique, INCa, mars 2016

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit avoir une démarche générale d'exemplarité en appliquant la charte « Hôpital Sans Tabac/Lieu De Santé Sans Tabac »⁶² (affichage, informations présentes dans le livret d'accueil, accompagnement des employés au sevrage tabagique, aménagement des locaux et des espaces extérieurs, etc.) conformément aux dispositions de l'actuel programme national de lutte contre le tabac 2018-2022 (PNLT).

Fondement

La part des fumeurs a augmenté entre 2005 et 2010⁶³. Ainsi, chez les personnes de 15 à 75 ans, la proportion de fumeurs quotidiens est passée de 27 % à 29,1 % entre 2005 et 2010. Chez les adolescents de 17 ans, elle est passée de 28,9 % en 2008 à 31,5 % en 2011. Le PNL 2014-2019 a identifié 3 axes d'intervention :

1. protéger les jeunes et éviter l'entrée dans le tabac ;
2. aider les fumeurs à s'arrêter ;
3. agir sur l'économie du tabac.

Appliquer la charte « hôpital et lieu de santé sans tabac » est un levier important qui s'intègre dans les axes 1 et 2.

⁶² <http://www.respadd.org/hopital-sans-tabac-lieu-de-sante-sans-tabac>

⁶³ Programme national de réduction du tabagisme 2014 -2019

2.2. Management de la qualité et de la gestion des risques en cancérologie

La liste des critères proposés figure à l'annexe 5.

Un tableau comparatif des obligations actuelles et des critères d'agrément transversaux proposés figure à l'annexe 6.

Critère TRANS-20. Réaliser des traitements conformes aux référentiels nationaux de bonne pratique

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit s'assurer que les professionnels intervenants en son sein s'appuient sur des référentiels nationaux de bonne pratique produits ou labellisés par l'INCa, la Haute Autorité de santé (HAS), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les productions des sociétés savantes respectant les règles de l'indépendance de l'expertise. Il doit mettre à disposition ou permettre l'accès aux référentiels de bonnes pratiques publiés par l'INCa.

Fondement

Le respect des bonnes pratiques est le garant d'une équité des soins sur tout le territoire national. Les référentiels de bonnes pratiques définissent les standards de traitement, réduisant ainsi les hétérogénéités de pratiques. Leur production doit être de qualité, leur actualisation appropriée et leur diffusion assurée auprès de tous les professionnels de santé concernés. Le label INCa de ces référentiels nationaux garantit la rigueur méthodologique et le respect des exigences de la charte de l'expertise sanitaire, avec une expertise transparente et indépendante des productions. Des fiches de « bon usage des médicaments » et de « prévention, suivi et gestion des effets indésirables » sont également disponibles pour les médicaments anticancéreux consultables sur le [site web](#) de l'INCa.

Critère TRANS-21. Suivre la qualité à l'aide d'indicateurs et les transmettre à l'ARS

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit recueillir et transmettre annuellement à l'ARS un panel d'indicateurs définis de suivi du dispositif d'autorisation des établissements de santé au traitement du cancer. Certains de ces indicateurs ont vocation à être accessibles au public.

Fondement

Le dispositif d'autorisation des établissements de santé au traitement du cancer requiert la production annuelle par l'établissement d'indicateurs de suivi définis par l'INCa et la HAS à destination des ARS. La comparaison de ces indicateurs dans le temps avec ceux d'autres établissements permet d'identifier et d'apporter des mesures de correction nécessaires.

La mise en place d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) INCa/HAS spécifiques à la cancérologie est utile au pilotage interne des établissements de santé. Ces indicateurs permettent également d'améliorer la coordination et la qualité des parcours de santé sur un territoire donné et en interétablissement. Certains des indicateurs, dont les résultats sont

imputables à un établissement, sont intégrés au nouveau dispositif d'autorisation de traitement du cancer.

Critère TRANS-22. Mettre en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer réalise régulièrement des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), encourage les démarches d'accréditation des professionnels de santé et de re-certification des médecins selon les modalités qui seront retenues par les ministères chargés de la santé et de l'enseignement supérieur et de la recherche.

Fondement

Les démarches d'évaluation des pratiques professionnelles⁶⁴ (EPP) trouvent leur source dans le constat d'une hétérogénéité des pratiques, avec un écart des connaissances médicales et la réalité des pratiques. L'EPP vise à analyser une pratique professionnelle ou une activité en référence à des recommandations professionnelles selon une démarche explicite comportant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration.

L'EPP relève du champ d'action de la HAS et s'inscrit dans les démarches de certification des établissements de santé⁶⁵ (critère 28.a) et d'accréditation des professionnels de santé⁶⁶. Elle est spécifiquement encouragée par le Plan cancer 2014-2019 (action 2.4) qui vise à « garantir l'amélioration de la qualité et la sécurité des prises en charge en mobilisant les dispositifs de certification, d'accréditation et en assurant une diffusion publique des indicateurs de qualité ».

Critère TRANS-23. Mettre en place un management de la qualité et de la gestion des risques en cancérologie

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit organiser des revues de morbidité et de mortalité⁶⁷ (RMM) en cancérologie et inciter son personnel à y présenter les dossiers qui en relèvent.

Il doit organiser un circuit court de ré-hospitalisation en urgence des patients afin d'éviter une attente inutile et préjudiciable pour le patient. Le service traitant le patient pour son cancer doit être impliqué pour permettre que la gestion des complications soit initiée au plus tôt par une équipe maîtrisant le protocole de soins du patient.

Il doit organiser la réalisation d'audits cliniques par les pairs, lorsque des dispositifs sont disponibles, notamment en radiothérapie.

⁶⁴ L'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation des établissements de santé, juin 2005

⁶⁵ Manuel de certification des établissements de santé V2010, HAS, janvier 2014

⁶⁶ L'accréditation des médecins et des équipes médicales est une démarche volontaire de gestion des risques (loi n°2004-810 du 13 août 2004), que met en œuvre la Haute Autorité de santé selon l'article L 1414-3-3 du Code de la santé publique

⁶⁷ Revue de mortalité et de morbidité (RMM), HAS, Octobre 2009

Il doit sensibiliser les patients aux effets indésirables liés aux traitements et les informer de leurs modalités de déclaration à l'équipe soignante et sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables⁶⁸.

Il doit suivre les recommandations de prévention et de gestion des effets indésirables disponibles sur les sites de l'INCa⁶⁹ ou de l'ANSM⁷⁰.

Fondement

Les traitements du cancer sont agressifs et sources potentielles d'effets indésirables nombreux et parfois graves pour les patients.

La loi⁷¹ prévoit que « *Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités* ». Le Programme d'actions pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins⁷² (PAQSS) a pour objet de décliner la politique de la qualité et de la gestion des risques en objectifs prioritaires. Ceux-ci portent des actions d'amélioration avec un pilotage identifié, des mesures de suivi et un calendrier. Tout établissement est tenu de mettre en œuvre une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

La RMM, qui fait partie des outils de la certification, est une analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient. Elle a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la sécurité des soins des patients.

Le « registre des pratiques »⁷³ est une méthode d'évaluation et d'amélioration des pratiques. Il permet de réaliser une action de gestion des risques. Il a été démontré que la participation à un registre avait un impact sur la réduction de taux de mortalité, notamment en chirurgie^{74,75,76,77}

L'utilisation de rayons ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique (radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie principalement) nécessite la réalisation d'audits cliniques par les pairs

⁶⁸ <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>

⁶⁹ <http://www.e-cancer.fr/>

⁷⁰ <http://ansm.sante.fr/>

⁷¹ Article 6111-2 du code de la santé publique (article 1 de la loi Hôpital, Patient, Santé et Territoires)

⁷² Circulaire DGOS/PF2 no 2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret no 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

⁷³ Registre des pratiques, observatoire, base de données, HAS, novembre 2017

⁷⁴ La déclaration des actes réalisés par les professionnels dans les registres des pratiques disponibles comme le « Registre des patients opérés par un chirurgien thoracique (ÉPITHOR) permet une amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

⁷⁵ Stey AM, Russell MM et al. (2015). "Clinical registries and quality measurement in surgery: a systematic review", *Surgery*157(2): 381-95

⁷⁶ <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/epidemiology/records/registre-des-patients-operes-par-un-chirurgien-thoracique/>

⁷⁷ <https://www.sfctcv.org/epithor-epicard-qualivasc/>

comme le prévoient la réglementation⁷⁸ et les recommandations⁷⁹ du Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-égaies des rayonnements ionisants (GPMED).

Critère TRANS-24. Mettre en place une démarche de mesure et de transparence des délais de soins

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit mettre en place une organisation lui permettant de mesurer et optimiser les délais de soins.

Une attention particulière doit être portée aux délais concernant les patients issus des programmes de dépistage, pour la pratique des examens complémentaires et/ou des traitements réalisables dans l'établissement.

Fondement

Une politique active de maîtrise des délais de soins est inscrite dans le Plan cancer 2014-2019. Des délais d'accès inappropriés peuvent avoir un impact sur le pronostic de la maladie et induire une perte de chance pour le malade, qu'il s'agisse de l'accès à certains traitements (exemple : chirurgie, radiothérapie) ou à certaines techniques d'imagerie en amont du traitement (tomographie à émission de positons (TEP), imagerie par résonance magnétique (IRM)) dès le dépistage pour les cancers concernés.

S'il est clair que l'établissement n'a pas toujours la maîtrise des délais, notamment d'amont et d'aval à la modalité de traitement qu'il réalise, il est indispensable d'en assurer la traçabilité pour pouvoir envisager les mesures adaptées si nécessaire.

Les délais de soins du traitement du cancer sont des mesures de temps entre deux événements de soins. Il peut s'agir par exemple du délai entre le premier examen d'imagerie suspectant un cancer et la mise en œuvre du premier traitement ou entre la réalisation du compte rendu d'ACP et la tenue de la RCP. Les délais mesurés sont dépendants des types de cancers dont les séquences diagnostiques et thérapeutiques peuvent différer⁸⁰.

À terme, ces délais pourraient faire partie des Indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) rendus publics par l'établissement autorisé au traitement du cancer.

⁷⁸ Décret no 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire – Art. R. 1333-70 du code de la santé publique

⁷⁹ Recommandations du groupe de travail sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie, GPMED, novembre 2014

⁸⁰ © Évaluation comparative des études réalisées sur les délais en cancérologie, INCa, octobre 2014

Critère TRANS-25. Mettre en place un plan de formation continue en cancérologie

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit organiser des plans de formation continue en cancérologie pour les professionnels de santé concernés (notamment les oncologues, hématologues, spécialistes d'organes intervenant dans la cancérologie, radiothérapeutes, chirurgiens, radiologues, médecins nucléaires, pharmaciens, paramédicaux, physiciens médicaux) ainsi que pour le personnel administratif si besoin. Il doit s'assurer que son personnel y participe. Ces formations doivent être en adéquation avec les orientations nationales⁸¹.

Il doit assurer des formations sur les spécificités de la cancérologie des sujets âgés pour les professionnels de santé.

Si l'établissement est autorisé au traitement des cancers de l'enfant, il doit assurer des formations en cancérologie pédiatrique à tous les professionnels de santé concernés.

Fondement

L'essor de nouvelles thérapeutiques et de nouvelles pratiques nécessite leur appropriation par divers professionnels de santé, médecins et non médecins.

Critère TRANS-26. Mettre en place une démarche de gestion des risques psychosociaux pour les professionnels en cancérologie

Obligations

L'établissement organise une démarche de prévention et de détection précoce du syndrome d'épuisement professionnel des soignants. Il s'appuiera si nécessaire sur la médecine du travail. L'établissement doit assurer l'accès à un psychologue pour ces professionnels.

Fondement

Les professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins de patients atteints de cancer sont particulièrement exposés au syndrome d'épuisement professionnel des soignants (SEPS). Le Plan cancer 2014-2019 a intégré cette problématique dans la maîtrise d'une démarche intégrée de gestion des risques associés aux soins (action 2.4).

⁸¹ Arrêté du 8 décembre 2015 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour les années 2016 à 2018

2.3. Populations spécifiques

Critère TRANS-27. Soumettre le dossier médical de tout enfant, adolescent ou jeune adulte atteint de cancer à la réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionale (RCPPI)

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer des enfants et des AJA (jusqu'à 18 ans) doit soumettre le dossier médical de chaque patient à une discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionale (RCPPI) de l'organisation hospitalière interrégionale de recours en cancérologie.

La RCPPI doit disposer de la double compétence cancérologie adulte/cancérologie pédiatre lorsqu'il s'agit d'un AJA de 15 à 24 ans.

Chaque organisation hospitalière interrégionale de recours en cancérologie et chaque établissement de la filière de soins doivent être des établissements autorisés au traitement du cancer.

Fondement

On constate 1 780 nouveaux cas⁸² de cancer en moyenne par an chez les moins de 15 ans sur la période 2010-2014 en France métropolitaine (taux d'incidence estimé à 152 cas/million d'enfants/an). Le nombre et la dispersion sur le territoire national justifient une organisation nationale permettant d'atteindre une masse critique tant pour la discussion des dossiers que pour la réalisation des traitements.

Une organisation hospitalière interrégionale de recours en cancérologie a pour mission :

- de mettre en œuvre la RCPPI ;
- d'identifier et mettre en place des filières de soins ;
- de contribuer à la recherche clinique au sein de l'interrégion.

La RCPPI :

- formule une proposition thérapeutique ;
- oriente le patient vers la filière de soins interrégionale adaptée à la situation du patient au plus proche de son lieu de vie.

⁸² © Les cancers en France en 2017 - L'essentiel des faits et chiffres, INCa, 2018

Critère TRANS-28. Disposer de moyens d'imagerie pédiatrique (avec possibilité de sédation profonde) sur place ou par convention

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer des enfants et des AJA doit disposer de moyens d'imagerie pédiatrique sur place ou par convention :

- des modalités d'imagerie médicale (radiologie et médecine nucléaire) nécessaires au diagnostic ou au suivi des patients ;
- des radiologues et médecins nucléaires ayant une expérience en imagerie pédiatrique ;
- de protocoles d'imagerie adaptés à l'enfant (particulièrement pour les appareils utilisant des rayonnements ionisants) et posant en permanence la possibilité d'une substitution par une imagerie non irradiante ;
- d'une équipe paramédicale ayant l'expérience de la spécificité des enfants, des adolescents et des jeunes adultes ;
- de la possibilité de sédation profonde qui nécessite une autorisation de soins intégrant l'activité d'anesthésie-réanimation pédiatrique.

Fondement

La réalisation d'examens d'imagerie médicale chez les enfants et les AJA présente des particularités notamment en raison de la radiosensibilité importante de ces patients et la vulnérabilité due à leur âge. L'utilisation d'un matériel et de protocoles adaptés, ainsi qu'une expérience tant médicale que paramédicale permet une interprétation de qualité.

Lorsque le patient n'est pas en capacité de comprendre et d'appliquer les consignes (position immobile notamment), nécessaires à la bonne réalisation de l'examen, le recours à la sédation peut s'avérer nécessaire (principalement chez les enfants de 0 à 6 ans). Les procédures de sédation ont pour objectif de diminuer l'anxiété et d'induire une dépression de l'état de conscience qui permette la réalisation de l'examen.

Critère TRANS-29. S'assurer du suivi après cancer de tous les patients

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer de l'organisation d'un suivi après cancer pour tous les patients en situation de rémission, voire pour certains guéris de leur cancer (à l'instar des cancers pédiatriques). Ce suivi après-cancer sera initié à l'occasion d'une consultation ad hoc concrétisant la fin de la phase active de soins du cancer et permettant :

- l'annonce de la rémission/guérison ;
- l'élaboration des objectifs de surveillance à mettre en place tant en matière de dépistage des rechutes éventuelles que de prévention et de détection précoce des complications tardives des traitements du cancer.

À l'issue de cette consultation, l'établissement devra remettre au patient un document résumant :

- l'histoire clinique de sa maladie ;
- le détail de l'ensemble des traitements reçus et la surveillance préconisée.

Les acteurs de ce suivi seront également définis en fonction des besoins du patient.

Fondement

Les traitements d'un cancer, quel que soit l'âge de survenue de ce dernier, peuvent entraîner des complications tardives et même parfois, pour les plus jeunes patients (enfants et adolescents), survenir jusqu'à plusieurs décennies après la fin d'une exposition thérapeutique.

Le suivi après cancer permet de garantir aux patients, tout au long de leur vie après cancer, la meilleure qualité de vie possible et de prévenir le développement et/ou prendre soin d'autres pathologies, cancéreuses ou non, qui peuvent être des complications liées au cancer ou aux traitements reçus.

Critère TRANS-30. Organiser le maintien de la scolarité et des études des enfants et des adolescents et jeunes adultes (AJA)

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer des enfants et des AJA doit organiser le maintien de la scolarité et des études ainsi que l'insertion dans la vie professionnelle en :

- sensibilisant le patient et ses proches sur l'importance du maintien scolaire ;
- en les orientant vers la maison départementale des personnes handicapées⁸³ (MDPH) dont le patient relève.

Fondement

L'école et les études font partie de la vie sociale normale de l'enfant, de l'adolescent et du jeune adulte. Elle occupe une part importante de leurs préoccupations quotidiennes. La maladie provoque souvent une rupture au niveau scolaire et universitaire (ou équivalent). Même s'il est nécessaire d'adapter la scolarité à la situation de l'enfant, il est important, dans la mesure du possible, qu'il garde contact avec son école ou le lieu où il étudiait jusqu'alors et qu'il puisse poursuivre ses études.

⁸³ <http://www.mdph.fr>

Pour les enfants scolarisés, la loi^{84,85} a mis en place le projet personnalisé de scolarisation ayant pour objectifs :

- d'assurer le suivi du parcours de scolarisation pendant les temps d'hospitalisation ou de convalescence en proposant une activité intellectuelle et scolaire correspondant à son âge et à ses possibilités ;
- de maintenir un lien avec l'établissement scolaire d'origine ;
- de travailler à l'insertion ou à la réinsertion dans le système scolaire ordinaire ;
- de mettre en place un dispositif pour assurer une scolarité à domicile, si nécessaire.

Dès que le programme personnalisé de scolarité est établi, l'établissement scolaire peut mettre en place un projet d'accueil individualisé (PAI) définissant les temps de présence prévisionnels du patient, les modalités de récupération des cours, les informations délivrées aux élèves de la classe.

Si le patient est reconnu comme étant en situation de handicap, la famille peut saisir la MDPH afin que soit déterminé un parcours de formation adapté aux besoins du patient (notamment accompagnement et aménagements).

Critère TRANS-31. S'assurer que le traitement de tout cancer rare suspecté se fasse conformément à l'organisation spécifique dédiée « cancer rare »

Obligations

L'établissement autorisé doit, pour tout patient dont le diagnostic suspecte un cancer rare, soumettre son dossier à la RCP de recours de l'organisation cancer rare correspondante.

Chaque centre de compétence appartenant à un réseau national de référence pour cancer rare⁸⁶ labellisé par l'INCa doit être un établissement autorisé au traitement du cancer.

Selon la complexité du ou des traitements proposés au patient, la RCP de recours l'orientera vers le centre de compétence adapté.

Dans le cas où la RCP de recours considère que le traitement proposé ne nécessite pas de compétence particulière pour le cancer rare du patient, elle pourra orienter le patient vers un établissement autorisé disposant de la modalité de traitement proposée plus proche du lieu de vie du patient. L'établissement traitant le patient doit suivre les consignes de la RCP de recours afin de transmettre au réseau du cancer rare tout élément utile pour orienter le traitement et le suivi du patient tels que les prélèvements tumoraux et les examens d'imagerie le cas échéant.

⁸⁴ Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées

⁸⁵ Circulaire n° 2016-186 du 30-11-2016 Scolarisation des élèves handicapés

⁸⁶ <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/L-organisation-de-l-offre-de-soins/Prise-en-charge-des-cancers-rares>

Si un traitement chirurgical ou interventionnel (radiologie interventionnelle ou endoscopie interventionnelle) est envisagé, la RCP de recours doit être tenue dans les conditions suivantes :

- la RCP valide la proposition thérapeutique, notamment l'indication opératoire ou interventionnelle ;
- elle apprécie l'adéquation du plateau technique et de l'équipe à l'intervention prévue et à la continuité des soins postopératoires ;
- un médecin de l'équipe qui opérera le patient, si l'intervention est décidée, y participe.

Fondement

On regroupe sous le terme « cancers rares » les cancers :

- dont l'incidence est inférieure à 6/100 000 personnes par an ;
- ou nécessitant des soins hautement spécialisés, du fait de leur siège particulier, de leur survenue sur un terrain spécifique, ou complexe.

Ces cancers posent des problèmes particuliers :

- difficulté du diagnostic : en effet, la rareté du cas peut entraîner une errance diagnostique de plusieurs semaines, voire un diagnostic erroné, pouvant conduire à un traitement inadéquat ;
- problème de prise en charge : peu de référentiels de bonne pratique sont disponibles pour ces pathologies ; l'expertise et l'accès à certaines thérapeutiques très complexes sont souvent limités à quelques établissements ;
- l'insuffisance d'accès aux essais cliniques, compte tenu de la rareté de ces cancers ;
- la rareté de ces tumeurs, l'errance diagnostique et/ou thérapeutique qu'elles génèrent sont des facteurs de perte de chance pour le patient.

Critère TRANS-32. S'assurer qu'un patient nécessitant une intervention pour une pathologie ou une situation complexe soit adressé à une équipe ayant les compétences et la capacité technique adaptées après avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours

Obligations

Pour les pathologies et situations nécessitant des « soins complexes, tels que les cancers de l'ovaire, de l'endomètre, de l'œsophage, du foie, du pancréas⁸⁷, et du testicule » (action 2.8 du Plan cancer 2014-2019), l'établissement doit s'assurer que le dossier du patient sera discuté en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours⁸⁸.

La RCP de recours doit être tenue dans les conditions suivantes :

- la RCP valide la proposition thérapeutique, notamment l'indication opératoire ou interventionnelle ;
- elle apprécie l'adéquation du plateau technique et de l'équipe à l'intervention prévue et à la continuité des soins postopératoires ;
- un médecin de l'équipe qui traitera le patient, si l'intervention est décidée, y participe.

Fondement

Certaines pathologies et situations complexes nécessitent d'être gérées :

- dans un environnement de plateau technique spécifique ;
- par des professionnels ayant développé une compétence particulière liée à la régularité de leur pratique et aux formations réalisées.

L'orientation inadéquate des patients peut avoir un impact significatif en termes de pronostic.

⁸⁷ © Conduites à tenir devant des patients atteints d'adénocarcinome du pancréas / Synthèse, septembre 2019
Recommandations de bonnes pratiques - Adénocarcinomes du pancréas, INCa, en cours

⁸⁸ Référentiel organisationnel - Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), INCa en cours

Critère TRANS-33. Organiser au plus tôt l'accès des patients aux soins palliatifs et à l'accompagnement de fin de vie

Obligations

L'établissement autorisé au traitement du cancer doit permettre l'accès aux soins palliatifs et à l'accompagnement de fin de vie en mobilisant, au-delà des médecins directement impliqués dans le traitement, les dispositifs spécialisés suivant :

- les centres de traitement de la douleur chronique ;
- les unités de soins dédiées ou les équipes mobiles des soins palliatifs⁸⁹.

Les établissements autorisés au traitement des enfants et des AJA disposant d'équipes ayant les compétences en pédiatrie à mobiliser dans la gestion de la douleur et des soins palliatifs doivent intégrer les parents et proches pour l'évaluation et le traitement de la douleur ainsi que pour les soins palliatifs.

Fondement

Plusieurs études^{90,91} ont montré que les soins palliatifs commencés tôt :

- amélioraient la qualité de vie, le contrôle des symptômes, la compréhension du pronostic ;
- augmentaient l'espérance de vie, dans certains cas ;
- diminuaient le nombre de dépressions ;
- permettaient d'éviter des traitements disproportionnés et des hospitalisations non programmées ;
- contribuaient à limiter les dépenses de santé.

Les proches occupent une place très importante dans le bien-être et le soin des enfants et des AJA. La relation triangulaire entre enfant, parents, soignants est un des fondements des soins en pédiatrie. Les parents sont, non seulement des responsables sur un plan légal, mais possèdent une compétence particulière concernant l'évaluation des symptômes et des besoins de leur enfant.

Les établissements peuvent recourir aux équipes ressources régionales en soins palliatifs pédiatriques (ERRSPP) pour la gestion des situations palliatives touchant les enfants et les AJA.

⁸⁹ Selon l'OMS : Les soins palliatifs améliorent la qualité de vie des patients et de leur famille confrontés aux problèmes associés à des maladies potentiellement mortelles, qu'ils soient d'ordre physique, psychosocial ou spirituel. Source : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>

⁹⁰ RB. Parikh, N Engl J Med 2013 ;369(24) :2347-51

⁹¹ Plan 2015-2018 pour le développement des soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie

Critère TRANS-34. Organiser l'accueil et l'hébergement des parents d'enfants ou AJA atteints de cancer

Obligations

L'établissement ou centre de radiothérapie autorisé au traitement du cancer des enfants et des AJA doit organiser l'accueil et l'hébergement des parents :

- soit en accueillant les patients et les parents dans une chambre parent-enfant ;
- soit en orientant les parents vers l'hébergement le plus proche.

Fondement

Certains traitements nécessitent une hospitalisation impliquant parfois l'hébergement des parents.

3. INTRODUCTION AUX CRITÈRES SPÉCIFIQUES À CHAQUE MODALITÉ DE TRAITEMENT DU CANCER

3.1. Évolution des critères d'agrément spécifiques

Il est proposé de faire évoluer ces critères pour mieux répondre aux enjeux de qualité et de sécurité des traitements en adéquation avec l'évolution des connaissances médicales, des traitements et des pratiques.

Ainsi, il est proposé d'intégrer au sein des critères d'agrément spécifiques ceux qui concernent :

- les enfants, adolescents et jeunes adultes ;
- les cancers rares ;
- les cancers complexes ;
- les actes hybrides oncologiques.

Les critères d'agrément spécifiques sont regroupés par modalité de traitement avec la structuration suivante :

- le périmètre ;
- les qualifications et compétences requises des professionnels ;
- les dispositions particulières spécifiques au traitement ;
- la gradation des soins ;
- les actes hybrides oncologiques.

Les critères d'agrément spécifiques sont décrits de la façon suivante :

- les traitements médicamenteux systémiques des cancers de l'adulte et de l'enfant (préfixe : TMSC ; exemple : *Critère TMSC-1*) ;
- la radiothérapie oncologique de l'adulte et de l'enfant (radiothérapie externe et curiethérapie) (préfixe : RTH ; exemple : *Critère RTH-1*).

3.1.1. Gradation des soins

La gradation des soins des établissements de santé autorisés au traitement du cancer a vocation à répondre aux impératifs de qualité et de sécurité des soins, en adaptant les ressources matérielles et humaines en fonction du niveau d'expertise, de technicité, d'environnement nécessaire à la réalisation de l'acte thérapeutique et à la gestion de ses potentielles complications.

Il est proposé d'introduire une gradation des soins pour certaines modalités de traitement du cancer afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins en chirurgie oncologique.

Selon les modalités de traitement, différents grades permettent de répondre, selon le type de pathologie, de traitement et de population concernée, aux besoins de proximité, de soins fréquents ou standardisés et de recours pour le traitement du cancer :

- des **exigences standard** permettent de répondre aux besoins de traitement des cancers les plus fréquents/courants pour les situations les moins risquées en termes de complications et de perte de chance ;
- des **exigences renforcées** concernent des situations plus complexes nécessitant une expertise particulière et des moyens de gestion des complications supplémentaires.

La notion d'environnement recouvre :

- des équipements particuliers (dispositifs médicaux) ;
- des unités de soins et plateaux médicaux techniques comme les unités de diagnostic et de traitement des complications, les unités de soins critiques.

L'environnement permet le traitement et la gestion des complications selon la population (enfants/adolescents et jeunes adultes (AJA)/adultes), selon la technicité de l'acte (comme le moyen d'action, la nécessité de guidage) et la gestion des risques liés à l'acte, la pathologie ou la complexité du traitement.

3.1.2. Cancers complexes

On entend par cancer complexe un cancer dont le traitement est complexe de par la technicité requise ou par son organisation (traitements concomitants).

Le Plan cancer 2014-2019 précisait que certaines situations complexes de traitement, qu'elles relèvent de la chirurgie, de la radiothérapie, de la radiologie interventionnelle, voire de la chimiothérapie, nécessitent :

- d'être réalisées par des professionnels ayant développé une compétence particulière liée à la régularité de leur pratique et aux formations réalisées ;
- des plateaux techniques spécifiques sur site ou à proximité ;

Les cancers de l'ovaire, de l'endomètre, de l'œsophage, du foie, du testicule ainsi que d'autres tumeurs ont été identifiés en lien avec les sociétés savantes et justifient de dispositions particulières décrites dans la gradation des soins de chaque modalité de traitement.

Il est proposé d'intégrer le traitement des cancers complexes dans les grades appropriés des différentes modalités de traitement du cancer.

3.1.3. Actes hybrides oncologiques

Les actes hybrides en cancérologie regroupent l'ensemble des actes de traitement du cancer impliquant au moins deux modalités de traitement du cancer différentes.

L'acte est réalisé par un ou plusieurs spécialistes d'une modalité de traitement en collaboration avec un ou plusieurs spécialistes d'une autre modalité de traitement du cancer.

3.1.4. Consultations avancées

La consultation avancée a pour objectif de doter un établissement de compétences médicales qui lui font défaut grâce au concours d'un ou plusieurs professionnels de santé venant d'un autre établissement. Ainsi, en cancérologie, un établissement autorisé pourra donc proposer les compétences professionnelles dont il dispose auprès d'établissements de grade inférieur. Cette organisation doit répondre au besoin d'un territoire de santé dont les patients seraient trop éloignés en temps de transport d'un établissement autorisé selon la modalité de traitement donnée. Cette consultation avancée doit permettre d'initier les examens ou traitements au plus tôt et d'orienter le patient si nécessaire vers l'établissement adapté.

Une convention entre l'établissement de proximité et l'établissement référent doit préciser l'organisation de ces consultations, notamment le périmètre, la périodicité, les intervenants impliqués.

4. LES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER DE L'ADULTE ET DE L'ENFANT

Selon les dispositions réglementaires en vigueur, tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par chimiothérapie prévu à l'article **R.6123-87 du Code de la santé publique (CSP)** doit respecter quinze critères d'agrément spécifiques pour la chimiothérapie⁹² (voir annexe 7).

Également pour la pratique du traitement des cancers des enfants et des adolescents de moins de 18 ans par chimiothérapie, l'établissement doit respecter onze critères d'agrément applicables quelle que soit la modalité de traitement et trois critères d'agrément spécifiques au traitement par chimiothérapie⁹³ (voir annexe 8).

4.1. Les grands axes d'évolution

Il est proposé de remplacer le terme « chimiothérapie » par le terme « traitements médicamenteux systémiques du cancer » qui prendra en compte la chimiothérapie, les thérapies ciblées et l'immunothérapie, d'administration systémique (voies intraveineuse, sous-cutanée ou orale).

Bon nombre des critères actuels (concernant les RCP, les RCP de recours, le PPS, les démarches qualité, la formation) relèvent en fait des critères d'agrément transversaux et sont clairement décrits dans les propositions d'évolution de ces critères.

Il est proposé de soumettre les « établissements associés⁹⁴ » à des conditions techniques de fonctionnement adaptées à leur situation de proximité tout en assurant la qualité et la sécurité des soins correspondant aux missions qui leur sont conférées.

Il ne s'agit pas de créer un nouveau type d'autorisation pour ces établissements, mais :

- de rendre obligatoire pour ces établissements, sous le contrôle de l'ARS, le respect du cahier des charges proposé dans ce document ;
- d'améliorer la lisibilité de l'offre de soins pour les ARS, les professionnels de santé et les patients.

Ces établissements participent aux soins de personnes atteintes de cancers en association et sous la responsabilité d'un établissement autorisé au traitement du cancer par chimiothérapie, dit « établissement référent », avec lequel ils passent obligatoirement une convention. Ils peuvent être de type court séjour (MCO), soins de suite et de réadaptation (SSR), hospitalisation

⁹² Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie - Définition des critères d'agrément des établissements de santé autorisés à pratiquer les traitements des cancers par chimiothérapie

⁹³ Avis du 6 février 2009 relatif à l'adoption de critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie pédiatrique - Définition des critères d'agrément des établissements de santé pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de dix-huit ans

⁹⁴ Article R. 6123-94 du Code de la santé publique

à domicile (HAD). Les recommandations de l'INCa⁹⁵ précisent les relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements associés.

Le renforcement proposé permettrait d'avoir une meilleure lisibilité sur cette organisation et de mieux garantir la qualité des soins dans ces structures, tout en assurant l'accès des patients à des traitements de proximité. De plus, l'intégration de nouveaux types de molécules et traitements, formant une catégorie plus large que la chimiothérapie, de toxicités et complexités d'utilisation et de gestion des effets indésirables différentes, est un argument complémentaire pour augmenter le niveau de professionnalisation des équipes, d'engagement global des établissements de santé et de réflexion sur leur capacité à le faire avec un niveau d'exigence sur la qualité et la sécurité des traitements. Ainsi, ces établissements seraient conduits à s'engager à respecter une partie des critères d'agrément d'autorisation pour le traitement médicamenteux systémique du cancer. La discussion en RCP et l'élaboration de la proposition thérapeutique, ainsi que l'appui sur les modifications et adaptations significatives des schémas de traitement resteraient toujours le seul fait des établissements autorisés.

L'introduction de nouveaux critères d'agrément pour le traitement médicamenteux du cancer est proposée pour mieux prendre en compte les objectifs fixés par le Plan cancer 2014-2019 notamment en termes de qualité et de sécurité.

Les actes concernant l'administration de ces traitements par voie locale (intra-péritonéale, intrapleurale, intra-artérielle, intra-hépatique, intra-thécale...) sont décrits comme « actes hybrides » et détaillés dans le présent rapport.

Les critères d'agrément spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques du cancer proposés sont structurés de la façon suivante :

- périmètre ;
- qualification et compétences requises des professionnels ;
- dispositions spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques du cancer ;
- environnement nécessaire à l'administration des traitements ;
- gradation des soins ;
- consultations avancées ;
- actes hybrides.

⁹⁵ Recommandations relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés », INCa, mars 2009

4.2. Périmètre

Les traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) regroupent la chimiothérapie, les thérapies ciblées, l'immunothérapie incluant les médicaments de thérapie innovante (MTI), quelles que soient les voies d'administration.

Ils sont destinés aux enfants, adolescents et aux adultes atteints de cancer.

L'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques anticancéreux relève de l'autorisation de radiothérapie interne vectorisée oncologique (aussi appelée irathérapie), traitée séparément.

4.3. Qualifications et compétences requises des professionnels

Critère TMSC-1.	Disposer d'une équipe ayant les qualifications et compétences requises pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer
------------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé pour la pratique des traitements médicamenteux du cancer doit disposer d'une équipe médicale comprenant au moins un médecin et être en mesure d'assurer la continuité des soins en cancérologie. En cas d'absence médicale, les soins doivent être réalisés, si nécessaire, par convention pour assurer la continuité des soins.

Pour l'établissement de soins spécialisés ou de recours autorisé, ce médecin est :

- Pour les tumeurs solides :
 - un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale ou en oncologie radiothérapie, titulaire du diplôme d'études spécialisées (DES) d'oncologie ;
 - ou un médecin qualifié compétent en cancérologie : formations spécialisées transversales (FST), validation des acquis de l'expérience (VAE) qu'elle soit ordinale ou universitaire, diplôme d'études spécialisées complémentaire (DESC, avant réforme⁹⁶). Ces médecins ne pratiquent les traitements médicaux du cancer que dans la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre des médecins ;

⁹⁶ Réforme du 3^{ème} cycle des études médicales - Arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine

- Pour les tumeurs hématologiques :
 - un médecin titulaire du DES en hématologie avec FST de cancérologie ou titulaire du DES d'onco-hématologie ou un médecin qualifié spécialiste en hématologie ou qualifié compétent en maladies du sang ;
- Pour les tumeurs de l'enfant :
 - un pédiatre ayant une formation en cancérologie pédiatrique (FST de cancérologie ou Diplôme interuniversitaire - Oncologie Pédiatrique⁹⁷ avant réforme⁹⁶).

Pour l'établissement autorisé de proximité, le médecin a obligatoirement au minimum une formation médicale continue universitaire diplômante et une expérience en administration de traitement médicamenteux systémique du cancer.

L'établissement autorisé doit recourir à un pharmacien ayant une formation médicale continue universitaire diplômante dans le domaine de la pharmacologie oncologique mise à jour en fonction de l'évolution des connaissances. Ce recours peut se faire dans le cadre de la prestation de sous-traitance avec la pharmacie à usage intérieur avec laquelle l'établissement autorisé a établi une convention pour la préparation des traitements médicamenteux systémiques du cancer.

L'équipe paramédicale doit être formée à la cancérologie et plus particulièrement à l'administration de thérapies médicamenteuses et à la surveillance des patients ainsi traités.

Pour certains cancers rares et/ou complexes, l'établissement autorisé doit pouvoir accéder à l'expertise d'un centre de référence ou de compétence d'un réseau « cancers rares » pour l'administration du traitement, indépendamment de la discussion systématique du cas en RCP de recours.

Si l'établissement autorisé dispose d'un infirmier titulaire d'un diplôme d'État d'infirmier en pratique avancée⁹⁸, celui-ci pourra renouveler ou adapter la prescription de médicaments anticancéreux dans le respect d'une procédure écrite établie par le médecin⁹⁹ responsable de la prescription.

⁹⁷ Diplôme interuniversitaire - Oncologie Pédiatrique

⁹⁸ Décret n° 2018-633 du 18 juillet 2018 relatif au diplôme d'Etat d'infirmier en pratique avancée

⁹⁹ Arrêté du 18 juillet 2018 fixant les listes permettant l'exercice infirmier en pratique avancée en application de l'article R. 4301-3 du code de santé publique – *Annexe V - Liste des prescriptions médicales que l'infirmier exerçant en pratique avancée est autorisé à renouveler ou à adapter pour les pathologies dont il assure le suivi*

4.4. Dispositions spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques du cancer

Critère TMSC-2.	S'assurer que tout traitement médicamenteux systémique du cancer injectable est préparé par une pharmacie à usage intérieur (PUI) disposant d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies (UCPC)
------------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé doit disposer sur place d'une PUI¹⁰⁰ disposant d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies (UCPC) respectant les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM et des sociétés savantes.^{101,102}

Si un établissement ne dispose pas de PUI et/ou d'UCPC, la préparation devra être réalisée dans le cadre d'une convention de sous-traitance¹⁰³ avec un établissement autorisé au traitement médicamenteux systémique du cancer disposant d'une PUI et d'une UCPC.

Dans ce cas, la convention de sous-traitance doit être obligatoirement établie entre :

- l'établissement autorisé dit « donneur d'ordre », qui confie à un autre établissement de santé la réalisation de la préparation des traitements médicamenteux systémiques du cancer ;
- et
- l'établissement autorisé dit « prestataire », qui prépare des médicaments anticancéreux pour le compte d'un autre établissement de santé.

Fondement

Les PUI répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes traitées par l'établissement. La préparation des traitements médicaux systémiques injectables du cancer nécessite une UCPC respectant les recommandations de bonne pratique garantissant la qualité et la sécurité du traitement pour le patient et la protection des professionnels responsables de sa préparation.

¹⁰⁰ Article L5126-1 du Code de la santé publique

¹⁰¹ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), « Bonnes pratiques de préparation » [Internet], 2007

¹⁰² Société française de pharmacie oncologique. Recommandations SFPO. Adaptation des ressources liées à la pharmacie oncologique. 2012

¹⁰³ Article R5126-9, 10 et 20 du Code de la santé publique

Obligations

L'établissement autorisé doit :

- respecter le circuit du médicament tel que prévu par les critères du manuel de certification des établissements de santé¹⁰⁴ ;
- formaliser les étapes de prescription, de préparation/reconstitution des médicaments, de dispensation, de transport et d'administration des traitements médicamenteux systémiques injectables du cancer, y compris en urgence ;
- s'assurer que le système d'information respecte la règle du support unique nécessaire à la traçabilité systématique de la prescription, de la préparation/reconstitution, la dispensation, de l'administration et des observations sur la tolérance immédiate des traitements médicamenteux systémiques injectables du cancer ;
- mettre en œuvre un dispositif respectant les 4 séquences de la conciliation des traitements médicamenteux conformément au guide¹⁰⁵ de la HAS ;
- assurer la gestion des déchets des médicaments cytotoxiques et cytostatiques et des matériels et dispositifs à usage unique pour leur préparation ou leur administration conformément à la réglementation¹⁰⁶ en vigueur.

Fondement

Le circuit du traitement médicamenteux systémique injectable du cancer est un processus complexe comprenant de nombreuses étapes, notamment la préparation des anticancéreux cytotoxiques, impliquant de nombreux acteurs. La prescription est un acte médical, la dispensation, un acte pharmaceutique et l'administration, un acte infirmier ou médical. Chaque étape de ce circuit est source d'erreurs¹⁰⁷ potentielles qui peuvent engendrer des risques pour la santé du patient.

¹⁰⁴ Manuel de certification des établissements de santé V2010, HAS, Janvier 2014

¹⁰⁵ Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé – guide HAS Décembre 2016

¹⁰⁶ Circulaire DHOS/E4/DGS/SD.7B/DPPR n° 2006-58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux

¹⁰⁷ Selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

Critère TMSC-4. Préciser pour chaque schéma d'administration des médicaments anticancéreux sa dénomination commune internationale (DCI), sa dose, le soluté vecteur utilisé, la voie d'administration, la durée d'administration, les modalités de conservation et les conditions, précautions ou traitements complémentaires à l'administration

Obligations

L'établissement autorisé doit respecter les règles d'administration des médicaments¹⁰⁸ notamment en précisant pour chaque schéma d'administration de médicament anticancéreux sa dénomination commune internationale (DCI), et ce pour chaque molécule en cas d'associations, sa dose, le soluté vecteur utilisé, la voie d'administration, la durée d'administration, les modalités de conservation, les conditions, précautions ou traitements complémentaires (corticoïdes, antiémétiques, etc.) à l'administration.

Fondement

En 2009, parmi les 1 124 signalements d'effets indésirables¹⁰⁹ rapportés au Guichet Erreurs Médicamenteuses à la suite d'erreurs médicamenteuses, 79 % ont été graves¹¹⁰ (14 décès ont été recensés). Les principales causes identifiées concernaient une erreur de conditionnements/ étiquetages (32,7 % des cas), une erreur de pratique (32,4 % des cas), une erreur d'utilisation (8,1 % des cas), un défaut d'information ou un manque de lisibilité (6,4 % des cas).

Critère TMSC-5. Organiser le parcours de soins des patients sous traitements anticancéreux oraux tel que prévu dans le référentiel organisationnel de l'INCa

Obligations

Pour les traitements médicamenteux oraux, l'établissement autorisé doit notamment :

- mettre en place des consultations longues de primo-prescription ;
- formaliser une liaison ville-hôpital.

Fondement

Le nombre de patients sous traitements anticancéreux oraux¹¹¹, isolément ou en association, est en forte croissance. La fréquence des effets indésirables de ces traitements et leurs niveaux de gravité restent élevés. Survenant le plus souvent au domicile, ils mobilisent les professionnels de santé de ville (médecins généralistes, pharmaciens d'officine, infirmiers libéraux), mais aussi les équipes à l'origine de la prescription des établissements de santé. Le parcours de soins des patients sous traitements anticancéreux oraux doit être organisé conformément au référentiel organisationnel de l'INCa¹¹¹ dans le but de prévenir les complications et faciliter le parcours du patient.

¹⁰⁸ Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé - Administration

¹⁰⁹ Le guichet erreurs médicamenteuses, AFSSAPS, juillet 2010

¹¹⁰ Définition de l'effet indésirable grave selon l'article R. 5121-153 du Code de la Santé Publique

¹¹¹ © Parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oraux, réponse saisine, INCa, octobre 2016

Obligations

L'établissement autorisé doit :

- communiquer au patient et à son médecin traitant :
 - une information sur la conduite à tenir devant les situations prévisibles les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ;
 - le numéro de téléphone d'urgence permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient contactable par le patient lui-même et/ou le médecin devant le traiter en urgence.
- organiser un circuit court de ré-hospitalisation en urgence des patients. Le service traitant le patient pour son cancer doit être impliqué pour permettre la gestion des complications liées aux traitements médicamenteux, initiée au plus tôt par l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient.

Fondement

Les patients atteints de cancer sont particulièrement fragiles du fait de leur maladie cancéreuse et des traitements qui leur sont délivrés. Certaines situations cliniques¹¹² (urgences oncologiques) présentent un risque vital ou d'éventuelles séquelles si des mesures thérapeutiques ne sont pas mises en œuvre rapidement. On trouve parmi celles-ci, à titre d'exemple, les situations suivantes : aplasie fébrile, compressions médullaires, hypercalcémie, syndrome cave supérieur, syndrome confusionnel, syndrome occlusif.

Le recours rapide à l'expertise de l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient permet la mise en œuvre des décisions thérapeutiques les plus adaptées au patient et à sa situation. Ce recours peut se faire :

- soit directement par une ré-hospitalisation en urgences dans le service qui le suit ;
- soit par un échange entre le médecin chargé de la gestion de la situation d'urgence du patient (urgentiste, neurologue, cardiologue, chirurgien...) et l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient.

L'urgence oncologique doit être traitée comme toute urgence médicale en tenant compte néanmoins de la situation oncologique (type de cancer, stade de la maladie, traitements administrés) et du souhait du patient.

¹¹² Urgences chez le patient atteint de cancer, AFSOS, décembre 2012

4.5. Environnement nécessaire à l'administration de traitements

Critère TMSC-7. Organiser la mise en place des dispositifs intravasculaires de longue durée (DIVLD)

Obligations

L'établissement autorisé doit organiser la mise en place des dispositifs intravasculaires de longue durée sur place ou par convention.

Fondement

Quand un traitement médicamenteux doit être administré fréquemment ou continuellement par voie intravasculaire, la mise en place de dispositifs intravasculaires de longue durée est nécessaire.

Critère TMSC-8. Organiser l'accès à des soins critiques adaptés et formaliser leurs modalités d'accès en cas de complication

Obligations

L'établissement autorisé doit :

- organiser l'accès à des soins critiques adaptés sur place ou par convention ;
- formaliser les modalités d'accès à ces structures en cas de complication.

Pour les enfants et les adolescents et jeunes adultes (AJA), ces soins critiques doivent être spécialisés en pédiatrie¹¹³.

Fondement

Selon l'état du patient et les traitements anticancéreux utilisés, une ou plusieurs complications peuvent nécessiter le recours à des soins critiques adaptés au risque ou à la détresse vitale (unité de surveillance continue, unité de soins intensifs, réanimation médicale).

¹¹³ Décret n° 2002-466 du 5 avril 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour pratiquer les activités de réanimation, de soins intensifs et de surveillance continue et modifiant le code de la santé publique

Critère TMSC-9.	Assurer une organisation garantissant un suivi spécialisé 24h/24 et 7 jours sur 7 et l'utilisation de matériel de décontamination de l'air pour les pathologies malignes dont le traitement est susceptible d'entraîner une aplasie prévisible supérieure à 8 jours
------------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé traitant des pathologies malignes nécessitant un traitement entraînant une aplasie prévisible de plus 8 jours (chimiothérapie intensive) doit disposer pendant 24h/24 et 7 jours sur 7 durant toute la période de traitement :

- d'une permanence sur site ou en astreinte à domicile¹¹⁴ d'un hématologue sénior expérimenté dans les aplasies de longue durée (leucémies aigües ou greffes de cellules souches hématopoïétiques) en mesure d'intervenir ;
- de conditions d'hospitalisation des patients dans une zone à environnement maîtrisé en matière de décontamination de l'air :
 - soit grâce à des chambres individuelles équipées d'un sas et d'une centrale de traitement de l'air (CTA) à plafond soufflant avec flux laminaire, surpression, filtres *High Efficiency Particulate Air (HEPA)* ;
 - soit grâce à des dispositifs mobiles permettant la décontamination¹¹⁵ de l'air positionnés dans des secteurs conventionnels dans une chambre individuelle fermée ;
- d'une organisation permettant l'accès à une réanimation médicale dans un délai adapté à l'urgence grâce à une convention spécifique ;
- d'un accès à des examens d'imagerie pédiatrique pour la gestion des complications dans un délai adapté à l'urgence grâce à une convention spécifique ;
- d'un accès aux produits sanguins adaptés aux patients ayant développé une allo-immunisation (Globules rouges et plaquettes), aux thrombopénies réfractaires dans un délai adapté à l'urgence grâce à une convention spécifique avec l'Établissement français du sang (EFS).

Fondement

En fonction du type d'hémopathie maligne et du type de traitement, la durée de l'aplasie et donc le risque infectieux¹¹⁶ varie de façon significative. Ce risque est ainsi bien plus important en cas d'induction de leucémie aiguë myéloblastique (LAM) ou d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) qu'en cas de traitement médicamenteux d'un lymphome.

Ainsi, pour les traitements médicamenteux des hémopathies malignes associés à une aplasie prévisible de plus de 8 jours (en particulier l'intensification thérapeutique sous couvert d'autogreffe de CSH), l'établissement autorisé doit pouvoir disposer d'un suivi et mettre en application les mesures de prévention des infections (isolement protecteur et du traitement de

¹¹⁴ Article 3 de l'Arrêté du 30 avril 2003 relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et dans les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

¹¹⁵ Selon la norme NF S90-351 - Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée, AFNOR, avril 2013

¹¹⁶ Quelles mesures pour maîtriser le risque infectieux chez les patients immunodéprimés ? Recommandations formalisées d'experts, Hygiène, novembre 2016

l'air), essentiellement les aspergilloses invasives, variant en fonction du degré et de la durée d'aplasie. Des dispositifs hospitaliers de traitement de l'air dont l'efficacité a été prouvée pour arrêter la propagation des spores fongiques, diminuer la charge microbienne de l'air et diminuer la transmission de maladies infectieuses par l'air sont nécessaires.

Critère TMSC-10. Respecter les prérequis pharmaceutiques nécessaires pour les traitements par Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) en cas d'utilisation

Obligations

L'établissement autorisé ayant recours aux traitements par Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) doit respecter les prérequis¹¹⁷ pharmaceutiques permettant de sécuriser les étapes du circuit hospitalier suivantes :

- l'approvisionnement et le stockage ;
- la préparation de médicaments de thérapie innovante injectables ayant au minimum une indication en cancérologie ;
- la libération pharmaceutique ;
- la dispensation et le transport ;
- la gestion des déchets de préparation.

Fondement

Les MTI incluent :

- des médicaments de thérapie cellulaire somatique ;
- des médicaments de thérapie génique ;
- des médicaments de l'ingénierie tissulaire et cellulaire ;
- des médicaments combinant dispositifs médicaux et cellules ou tissus, dont beaucoup sont en cours de développement.

En raison de leur spécificité (matière première, procédé de fabrication, produit fini, circuit d'évaluation spécifique, manipulation, traçabilité, déchets...), ces MTI relèvent d'un circuit particulier permettant la qualité et la sécurité des soins au sein des établissements et la protection des professionnels qui y sont exposés.

¹¹⁷ Recommandations S.F.P.O. sur le circuit hospitalier des Médicaments de Thérapies Innovantes (MTI), Société Française de Pharmacie Oncologique (SFPO), avril 2015

4.6. Gradation des soins et complexité des actes

La gradation des soins des traitements médicamenteux systémiques du cancer s'organise de la façon suivante :

- les établissements associés ;
- les établissements disposant d'une autorisation d'exigences standard ;
- les établissements disposant d'une autorisation d'exigences renforcées.

Les caractéristiques et les obligations de ces établissements sont précisées ci-dessous.

Au-delà de cette structuration, l'usage de certains traitements anti-cancéreux peut être restreint à certains établissements de santé par voie d'arrêté, en application notamment des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique. C'est aujourd'hui le cas du traitement par récepteur antigénique chimérique - T (CAR-T) dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou du lymphome à grande cellule B¹¹⁸.

4.6.1. Établissements associés

Les **établissements associés** accueillent les patients dont un traitement anticancéreux a été primo-prescrit par un établissement référent. Ils leur administrent ce traitement par délégation dans le but de réduire le nombre et le temps de déplacements des patients avec l'accord de l'établissement référent.

Ces établissements peuvent poursuivre à l'identique un traitement médicamenteux du cancer proposé par la RCP de l'établissement référent autorisé, si l'état du patient est compatible avec le schéma de traitement défini par l'établissement référent.

Ils n'organisent pas de RCP et n'élaborent pas de proposition thérapeutique en tant que telle. Ils doivent référer à l'établissement référent pour les adaptations significatives des doses et modifications du schéma de traitement. Ils appliquent la stratégie de traitement arrêtée après la RCP d'un de l'établissement référent.

La primo-prescription n'est possible en établissement associé qu'en présence sur place d'un médecin répondant aux exigences du critère TMS-1. Elle doit sinon être réalisée par l'établissement référent.

La primo-administration reste toujours le seul fait de l'établissement de soins référent. Dans certains cas expressément définis dans la convention, cette primo-administration peut être déléguée à l'établissement associé par l'établissement référent en fonction du schéma de traitement, de sa toxicité ou de l'expérience de l'équipe de l'établissement associé. Cette délégation est individuellement précisée lors de la Réunion de concertation pluridisciplinaire.

Toute modification doit faire l'objet d'un échange avec l'établissement référent et tracé dans le dossier du patient.

L'établissement associé doit respecter :

¹¹⁸ Arrêté du 28 mars 2019 limitant l'utilisation de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou du lymphome à grande cellule B, à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique et arrêté du 8 août 2019 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019.

- 22 des 34 critères d'agrément transversaux soit en l'état, soit de façon adaptée pour répondre aux particularités de ces établissements ;
- 7 des 10 critères d'agrément spécifiques pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer.

❖ **Critères d'agrément transversaux applicables aux établissements associés**

Numéro	Critère transversal	Adaptation spécifique aux établissements associés
Critère TRANS-2.	Garantir à tous les patients l'accès au dispositif d'annonce d'un diagnostic de cancer	L'établissement oriente le patient vers l'établissement référent
Critère TRANS-3.	Assurer la remise au patient d'un programme personnalisé de soins (PPS) comportant les éléments à minima définis par l'INCa	L'établissement doit mettre à jour le PPS uniquement pour les étapes dont il a la charge
Critère TRANS-4.	Être membre d'un réseau régional de cancérologie labellisé INCa	
Critère TRANS-5.	Organiser la détection des besoins en soins oncologiques de support du patient (enfant/adulte) et de ses proches dès l'admission et tout au long du parcours et faciliter l'accès à ces soins de support	
Critère TRANS-6.	Mettre en place une coordination du parcours de soins en s'appuyant sur une organisation spécifique et des professionnels dédiés	L'établissement : <ul style="list-style-type: none"> • s'appuie sur la coordination de l'établissement référent • ne coordonne que les étapes dont il a la charge

<p>Critère TRANS-7.</p>	<p>Assurer l'accessibilité sécurisée des documents dématérialisés et interopérables du dossier communicant de cancérologie (DCC) contenant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le compte rendu d'anatomie et cytologie pathologiques (CR-ACP) ; - la fiche de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) ; - les programmes personnalisés de soins (PPS) et de l'après-cancer (PPAC) ; <p>à tous les professionnels du parcours et au patient.</p>	<p>L'établissement met seulement à jour le PPS, initié par l'établissement référent, pour les étapes dont il a la charge</p>
<p>Critère TRANS-8.</p>	<p>Garantir pour les personnes âgées de 75 ans et plus atteintes de cancer la pratique, avant tout traitement du cancer, d'un dépistage de la fragilité gériatrique et la proposition d'un traitement et d'un parcours de soins adaptés</p>	<p>L'établissement réalise seulement le dépistage de la fragilité gériatrique. Si le score conditionne une évaluation gériatrique, il oriente le patient vers l'établissement référent</p>
<p>Critère TRANS-11.</p>	<p>Faciliter l'inclusion d'un patient dans un essai clinique</p>	<p>L'établissement met seulement à jour la liste de ses patients inclus dans un essai clinique</p>
<p>Critère TRANS-12.</p>	<p>Repérer les vulnérabilités et tenir compte des spécificités de populations particulières</p>	
<p>Critère TRANS-15.</p>	<p>Remettre aux patients une information sur les documents publiés par l'INCa à leur intention et leurs modalités d'accès</p>	
<p>Critère TRANS-16.</p>	<p>Participer aux actions nationales de prévention et de dépistage des cancers</p>	
<p>Critère TRANS-17.</p>	<p>Systematiser l'accompagnement des personnes au sevrage tabagique</p>	

Critère TRANS-18.	Appliquer la charte « Hôpital Sans Tabac/Lieu De Santé Sans Tabac »	
Critère TRANS-19.	Réaliser des traitements conformes aux référentiels nationaux de bonne pratique	
Critère TRANS-20.	Suivre la qualité à l'aide d'indicateurs et les transmettre à l'ARS	Uniquement ceux qui sont réalisables par l'établissement associé
Critère TRANS-21.	Mettre en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)	Seulement en s'intégrant dans les démarches organisées par l'établissement référent
Critère TRANS-22.	Mettre en place un management de la qualité et de la gestion des risques en cancérologie	Seulement en s'intégrant dans les démarches organisées par l'établissement référent
Critère TRANS-23.	Mettre en place une démarche de mesure et de transparence des délais de soins	Seulement en participant au recueil des informations qui dépendent de lui et en lien en les transmettant à l'établissement référent
Critère TRANS-24.	Mettre en place un plan de formation continue en cancérologie	Seulement en s'intégrant dans les programmes de formation de l'établissement référent
Critère TRANS-25.	Mettre en place une démarche de gestion des risques psychosociaux pour les professionnels en cancérologie	
Critère TRANS-30.	Organiser le maintien de la scolarité des enfants et des adolescents et jeunes adultes (AJA) ;	
Critère TRANS-33.	Organiser l'accueil et l'hébergement des parents d'enfants ou AJA atteints de cancer.	

❖ **Critères d'agrément spécifiques pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer adaptés aux établissements associés**

- **Critère TMSC-1.** Disposer d'une équipe ayant les qualifications et compétences requises pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer ;
- **Critère TMSC-2.** S'assurer que tout traitement médicamenteux systémique du cancer injectable est préparé par une pharmacie à usage intérieur (PUI) disposant d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies (UCPC) ;
- **Critère TMSC-3.** Sécuriser toutes les étapes du circuit des traitements médicamenteux systémiques injectables du cancer ;
- **Critère TMSC-4.** Préciser pour chaque schéma d'administration des médicaments anticancéreux sa dénomination commune, sa dose, le soluté vecteur utilisé, la voie d'administration, la durée d'administration, les modalités de conservation et les conditions, précautions ou traitements complémentaires à l'administration ;
- **Critère TMSC-6.** Organiser la gestion des urgences oncologiques ;
- **Critère TMSC-7.** Organiser la mise en place des dispositifs intravasculaires de longue durée (DIVLD) ;
- **Critère TMSC-8.** Organiser l'accès à des soins critiques adaptés et formaliser leurs modalités d'accès en cas de complication.

4.6.2. Établissements disposant d'une autorisation d'exigences standard

Les établissements disposant d'une autorisation d'exigences standard accueillent les patients atteints de la plupart des cancers en dehors de certaines situations dont sont en charge les établissements de recours régional, inter-régional voire national (établissements autorisés d'exigences renforcées).

Les établissements disposant d'une autorisation d'exigences doivent respecter :

- l'ensemble des critères d'agrément transversaux ;
- 8 des 10 critères d'agrément spécifiques pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - **Critère TMSC-1.** Disposer d'une équipe ayant les qualifications et compétences requises pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer ;
 - **Critère TMSC-2.** S'assurer que tout traitement médicamenteux systémique du cancer injectable est préparé par une pharmacie à usage intérieur (PUI) disposant d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies (UCPC) ;
 - **Critère TMSC-3.** Sécuriser toutes les étapes du circuit des traitements médicamenteux systémiques injectables du cancer ;
 - **Critère TMSC-4.** Préciser pour chaque schéma d'administration des médicaments anticancéreux sa dénomination commune, sa dose, le soluté vecteur utilisé, la voie d'administration, la durée d'administration, les modalités de conservation et les conditions, précautions ou traitements complémentaires à l'administration ;
 - **Critère TMSC-5.** Organiser le parcours de soins des patients sous traitements anticancéreux oraux tel que prévu dans le référentiel organisationnel de l'INCa ;
 - **Critère TMSC-6.** Organiser la gestion des urgences oncologiques ;
 - **Critère TMSC-7.** Organiser la mise en place des dispositifs intravasculaires de longue durée (DIVLD) ;
 - **Critère TMSC-8.** Organiser l'accès à des soins critiques adaptés et formaliser leurs modalités d'accès en cas de complication.

Ces établissements sont responsables de l'élaboration d'une proposition thérapeutique en RCP, suite au diagnostic initial, mais aussi à l'occasion des bilans de réévaluation. Ils assurent la primo-prescription et l'administration des traitements médicamenteux systématique des patients (enfants/adultes) atteints de cancer et de leur suivi.

4.6.3. Établissements disposant d'une autorisation d'exigences renforcées

Les établissements disposant d'une autorisation d'exigences renforcées accueillent les patients nécessitant des équipes expertes, donc rares, dans certains domaines et intégrant des techniques hautement spécialisées, comme notamment l'utilisation :

- de chimiothérapies intensives entraînant une aplasie lourde et prolongée (plus de 8 jours) ;
- des médicaments de thérapies innovantes¹¹⁹ (MTI).

Les établissements disposant d'une autorisation d'exigences renforcées doivent respecter :

- les critères d'agrément transversaux ;
- tous les critères d'agrément des TMSC.

Les allogreffes de cellules souches hématopoïétiques relèvent pour leur part d'un avis sur autorisation par l'Agence de la biomédecine (ABM).

La RCP proposant ces traitements ne peut être portée que par les établissements disposant d'une autorisation d'exigences renforcées.

4.7. Consultation avancée de traitements médicamenteux systémiques du cancer

La consultation avancée de traitements médicamenteux systémiques du cancer permet d'apporter la compétence médicale en oncologie et/ou en hématologie dans un établissement associé pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer où cette compétence fait défaut.

Elle doit faciliter l'accès des patients éloignés, en temps de trajet, d'un établissement autorisé aux traitements médicamenteux systémiques du cancer d'exigences standards ou renforcées à une consultation en oncologie, cancérologie d'organe et/ou en hématologie.

Elle ne dispense pas de la discussion du dossier dans une RCP d'un établissement autorisé.

Une convention entre l'établissement associé au sein duquel la consultation avancée a lieu et l'établissement référent, qui met à disposition les compétences requises, doit préciser l'organisation de celles-ci, notamment :

- le périmètre ;
- la périodicité ;
- les intervenants impliqués ;
- les modalités d'organisation.

¹¹⁹ Médicaments de thérapie innovante, Médicaments de thérapie innovante préparé ponctuellement et préparations, ANSM, Version 1 du 30 mars 2012. Mise à jour 5 juin 2012

4.8. Actes hybrides oncologiques impliquant les traitements médicamenteux

Les actes hybrides en cancérologie regroupent l'ensemble des actes de traitement du cancer impliquant au moins deux modalités de traitement du cancer différentes.

L'indication est posée de manière collégiale en RCP et l'acte est réalisé par un ou plusieurs spécialistes de sa pratique.

Les actes hybrides impliquant les traitements médicamenteux systémiques du cancer sont décrits ci-dessous à titre d'illustration :

- la chimiothérapie intra-péritonéale, qui consiste à délivrer une dose de médicament anticancéreux dans la cavité péritonéale par une équipe chirurgicale ;
- la chimiothérapie intra-artérielle, qui consiste à délivrer une dose de médicament anticancéreux au sein de tout ou partie d'un organe, siège d'une tumeur maligne, à l'aide d'un cathéter mis en place par voie intra-artérielle par une équipe de radiologie.

L'établissement autorisé aux traitements médicamenteux systémiques du cancer réalisant l'administration de médicaments anticancéreux par chirurgie (par exemple : chimiothérapie intrapéritonéale, intrapleurale, endovésicale) doit disposer également d'une autorisation de chirurgie du cancer de la localisation concernée.

L'établissement autorisé aux traitements médicamenteux systémiques du cancer réalisant l'administration de médicaments anticancéreux par radiologie interventionnelle (par exemple chimiothérapie intra-artérielle) doit disposer également d'une autorisation d'« oncologie interventionnelle par radiologie interventionnelle ».

5. LA RADIOTHÉRAPIE ONCOLOGIQUE DE L'ADULTE ET DE L'ENFANT

Selon les dispositions réglementaires en vigueur, tout établissement de santé ou centre de radiothérapie titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie externe prévu à l'article **R.6123-87 du Code de la santé publique (CSP)** doit respecter 18 critères d'agrément qui lui sont spécifiques¹²⁰ (annexe 13).

Également pour la pratique du traitement des cancers des enfants et des adolescents de moins de 18 ans par radiothérapie externe, l'établissement doit respecter onze critères d'agrément applicables, quelle que soit la modalité de traitement et trois critères d'agrément spécifiques au traitement par radiothérapie externe¹²¹ (annexe 12).

5.1. Les grands axes d'évolution

Plusieurs critères actuels (démarches qualité, formation) relèvent en fait de critères transversaux et sont clairement décrits dans les propositions d'évolution de ces critères.

L'introduction de nouveaux critères d'agrément pour le traitement du cancer par radiothérapie est proposée pour mieux prendre en compte les objectifs fixés par le Plan cancer 2014-2019 notamment en matière de qualité et de sécurité.

Les critères spécifiques à la radiothérapie du cancer proposés sont structurés de la façon suivante :

- périmètre ;
- qualification et compétences requises des professionnels ;
- dispositions spécifiques à la radiothérapie ;
- critères spécifiques par technique pour la pratique de la radiothérapie externe ;
- environnement nécessaire à l'administration des traitements ;
- actes hybrides oncologiques impliquant la radiothérapie.

Les actes concernant l'utilisation de la radiothérapie associée dans un même temps à une autre modalité de traitement du cancer, lors d'une intervention chirurgicale par exemple, sont décrits comme « actes hybrides » et détaillés dans le présent rapport.

Les établissements autorisés doivent respecter

- l'ensemble des critères d'agrément transversaux ;
- l'ensemble des critères d'agrément spécifiques à la radiothérapie.

¹²⁰ Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie - Définition des critères d'agrément des établissements de santé autorisés à pratiquer les traitements des cancers par radiothérapie

5.2. Périmètre

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

Elle concerne le traitement des enfants, des adolescents et des adultes.

On distingue :

- la radiothérapie externe :
 - la Radiothérapie Conformationnelle (RC) utilise plusieurs orientations de faisceaux et la forme du champ irradié sera adaptée à la forme du volume tumoral grâce à des collimateurs multilames ;
 - la Radiothérapie Conformationnelle avec Modulation d'Intensité (RCMI) est une technique de haute précision permettant, grâce à un mouvement des lames du collimateur en cours d'irradiation, de moduler le débit de dose en chaque point du volume irradié. Elle peut être combinée à une rotation continue de la tête de l'accélérateur autour du patient (arcthérapie) ou à un déplacement longitudinal du patient couplé à une arcthérapie hélicoïdale ;
 - la Radiothérapie Asservie à la Respiration (RAR) permet de s'adapter au cycle respiratoire afin de protéger les organes mobiles. Soit la respiration du patient est bloquée pendant l'acquisition de l'imagerie préthérapeutique et l'irradiation, soit le patient respire librement et le déclenchement des différents appareils s'effectue automatiquement, à un niveau respiratoire donné ;
 - la Radiothérapie Stéréotaxique (RS) crânienne et extra-crânienne permet d'irradier un volume cible de petite taille avec une précision millimétrique, grâce à de multiples faisceaux convergents. Si le traitement est délivré en une seule séance, on parle de radiochirurgie ;
 - la radiothérapie de contact (ou contactthérapie) délivre des rayons au contact direct de la zone à traiter ;
 - la protonthérapie est une forme de radiothérapie de très haute précision qui utilise des faisceaux de protons contrairement à la radiothérapie « classique » qui utilise des faisceaux de photons et/ou d'électrons. Elle limite ainsi les effets secondaires et elle permet de traiter certaines tumeurs de l'enfant et de l'adulte situées à proximité d'organes très sensibles ;
- la curiethérapie consiste en l'implantation de sources radioactives scellées directement à l'intérieur du corps du patient atteint de cancer, soit directement au sein de la tumeur, soit à son contact.

La Radiothérapie interne vectorisée (RIV) et la Radiothérapie interne sélective (RIS) ne font pas partie du périmètre de la radiothérapie décrite dans ce chapitre et constituent une modalité de traitement du cancer à part entière traitée à ce titre dans le chapitre 9.

5.3. Qualifications et compétences requises des professionnels pour la pratique de la radiothérapie externe et de la curiethérapie

Critère RTH-1.	Disposer d'une équipe qualifiée comprenant les professions suivantes : oncologue radiothérapeute, physicien médical et manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)
-----------------------	---

Obligations

L'établissement autorisé doit disposer d'une équipe qualifiée comprenant les professions suivantes :

- oncologue radiothérapeute (Diplôme d'études spécialisées (DES) option « oncologie radiothérapie » ou diplôme équivalent reconnu sur le plan ordinal) ;
- physicien médical (diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM) ou diplôme équivalent reconnu¹²²) ;
- manipulateur ayant le Diplôme d'état d'électroradiologie médicale ou le Diplôme de technicien supérieur ou le Diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique.

Pour la radiothérapie des patients de moins de 16 ans, l'établissement autorisé doit s'assurer de la compétence pédiatrique d'au moins un oncologue radiothérapeute complétée par la Formation spécialisée transversale (FST) cancérologie déclinaison hématocancérologie pédiatrique ou le Diplôme interuniversitaire - oncologie pédiatrique avant réforme¹²³.

¹²³ Réforme du 3ème cycle des études médicales - Arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine

5.4. Dispositions spécifiques à la radiothérapie externe et à la curiethérapie

Critère RTH-2.	Assurer la présence dans l'établissement d'un oncologue radiothérapeute et d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements
-----------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé doit assurer la présence en son sein d'un oncologue radiothérapeute et d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements.

Fondement

La présence¹²⁴ au sein de l'établissement d'un oncologue radiothérapeute et d'un physicien médical durant toute la durée de l'application des traitements est essentielle pour permettre son adaptation en cas d'imprévu sans reprogrammer la séance, ainsi que la gestion des effets secondaires et des complications d'apparition immédiate.

Critère RTH-3.	Assurer la réalisation du traitement de chaque patient par deux manipulateurs au poste de traitement
-----------------------	---

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que le traitement de chaque patient soit réalisé par deux manipulateurs présents au poste de traitement.

Fondement

Le risque lié à l'utilisation de rayonnements ionisants à visée thérapeutique nécessite que pour chaque patient le paramétrage du protocole au poste de traitement soit préparé par un manipulateur et que celui-ci soit contrôlé par un autre manipulateur avant son application au patient.

La qualité du traitement sur l'appareil requiert deux actions simultanées :

- installer le patient sur la table de traitement de façon rigoureuse et reproductible ;
- vérifier les paramètres techniques.

La présence de deux manipulateurs au poste de traitement permet de réduire les erreurs d'origine humaine, notamment dues aux interruptions de tâches, car le second manipulateur est dégagé de toute autre mission que celle du contrôle.

¹²⁴ Mesures nationales pour la radiothérapie, Travail collectif des missions INCa, ASN, AFSSAPS, InVS, SFRO

Critère RTH-4. Organiser un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements et logiciels de radiothérapie de l'établissement et tenir à jour la liste des personnels formés

Obligations

L'établissement autorisé doit :

- organiser un plan de formation pluriannuel incluant
 - la formation à l'utilisation des équipements et logiciels ;
 - la formation à l'application des protocoles de traitements.
- tenir à jour la liste nominative des personnels formés à ses appareils de radiothérapie notamment pour l'utilisation :
 - des équipements et logiciels ;
 - des techniques permises par ces équipements.

Fondement

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a relevé¹²⁵ que les actions de formation mises en place à l'occasion de ces évolutions matérielles ou logicielles présentaient des faiblesses concernant la formation aux équipements et logiciels et à l'application de protocoles de traitement. Ces faiblesses pouvaient engendrer des difficultés pour les acteurs de la radiothérapie.

Critère RTH-5. S'assurer que les étapes de planimétrie et de contrôle qualité respectent les critères de qualité des recommandations publiées par les sociétés savantes nationales et internationales

Obligations

L'établissement autorisé doit d'assurer que les étapes de planimétrie et de contrôle qualité respectent les critères de qualité des recommandations publiées par les sociétés savantes nationales et internationales.

Fondement

La planimétrie, ou plan de traitement, consiste à déterminer la répartition de la dose, la taille, le nombre et l'orientation des champs d'irradiation pour un traitement et une machine donnés. L'efficacité et la sécurité des actes de radiothérapie sont tributaires de la conception des dispositifs médicaux, des conditions de recette, de mise en service et d'utilisation des différents systèmes associés dans la chaîne de radiothérapie, de l'organisation de la chaîne des soins ainsi que de la formation des personnels.

Chaque étape conduisant de la prescription à la mise en œuvre optimale de la planimétrie doit être analysée afin de minimiser les sources d'erreur et ainsi garantir la cohérence de la prescription médicale et la rigueur de son exécution. Ces sources d'erreur peuvent être d'origine humaine ou technique.

¹²⁵ Améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie en développant une culture de sûreté, IRSN, Rapport IRSN n°2008-02

Critère RTH-6.	S'assurer du bon positionnement du patient par rapport aux faisceaux
-----------------------	---

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que le positionnement du patient est vérifié lors de la première séance, et au moins une fois par semaine pendant le traitement.

Fondement

Le positionnement du patient par rapport aux faisceaux joue un rôle important dans le succès de la thérapie. Il doit être effectué avec précision conformément à la simulation, à l'aide de repères cutanés et de faisceaux lasers. Toute erreur peut entraîner un sous-dosage du volume cible et/ou un surdosage des tissus normaux et des organes à risque.

Critère RTH-7.	S'assurer de l'accès et de l'utilisation des moyens d'imagerie adaptés à la pathologie pour la préparation des traitements
-----------------------	---

Obligations

L'établissement autorisé doit :

- s'assurer de l'utilisation de l'imagerie tridimensionnelle pour la préparation des traitements ;
- disposer d'un scanner dédié à la préparation des traitements de radiothérapie ;
- accéder à un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), un tomographe à émission de positons (TEP), selon la pathologie, à des plages horaires dédiées à la préparation des traitements de radiothérapie.

Fondement

Les différentes techniques de radiothérapie nécessitent l'utilisation d'une imagerie anatomique et fonctionnelle précise pour adapter le traitement à la tumeur et aux organes à risque. Les appareils d'imagerie tridimensionnelle utilisés sont le scanner, le TEP et l'IRM. Ces différentes méthodes d'imagerie sont complémentaires et variables selon les types de localisation anatomique de la tumeur.

Critère RTH-8. Mettre en œuvre une organisation permettant d'assurer les soins des patients en radiothérapie dans des délais adaptés pour éviter la perte de chance

Obligations

L'établissement autorisé doit mettre en œuvre une organisation permettant d'accueillir les patients nécessitant des soins en radiothérapie dans des délais adaptés.

Fondement

L'absence de professionnels de santé en nombre suffisant peut entraîner un retard de traitement, source de perte de chance pour le patient.

De nombreuses études¹²⁶ ont montré que dans certaines pathologies un retard à débiter une radiothérapie, notamment en situation postopératoire, augmentait de façon très significative la fréquence des récurrences.

L'organisation des absences, le recours au renforcement temporaire de l'équipe et l'orientation du patient, si nécessaire, vers un autre centre, permet d'éviter un retard de traitement et de perte de chance pour le patient.

Critère RTH-9. Assurer la continuité des soins par la présence d'oncologues radiothérapeutes et de médecins en nombre suffisant

Obligations

L'établissement autorisé organise la continuité des soins¹²⁷ des patients qu'il traite par la présence d'au moins deux oncologues radiothérapeutes et un médecin. Si nécessaire, sa présence doit être assurée par convention avec un autre établissement ou centre de radiothérapie autorisé.

Fondement

L'indisponibilité de l'oncologue radiothérapeute, entraînant de fait l'interruption des traitements et de la gestion des complications, entrave la qualité et la sécurité des soins. La planification des indisponibilités doit tenir compte de cet impératif. En cas de difficulté, la présence d'un oncologue radiothérapeute d'un autre centre peut être organisée.

¹²⁶ Graboyes EM et al., Association of Treatment Delays With Survival for Patients With Head and Neck Cancer: A Systematic Review, JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2018 Nov 1,

¹²⁷ Article D6124-132 du Code de la santé publique

Critère RTH-10.	S'assurer que le compte rendu de fin de radiothérapie comporte <i>a minima</i> les mentions nécessaires définies par l'INCa
------------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que le compte rendu de fin de radiothérapie comporte au moins les mentions suivantes :

- la date de début et de fin de la radiothérapie ;
- l'indication du traitement ;
- l'identification des volumes cibles ;
- les doses totales délivrées ;
- le fractionnement et l'étalement ;
- la technique utilisée ;
- l'évaluation de la morbidité aiguë selon la *classification Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI/CTCAE)*¹²⁸ actualisée ;
- l'indication de l'étape thérapeutique suivante, le cas échéant, et les modalités de surveillance ;
- le rapport de dose aux organes spécifique à la radiothérapie pédiatrique fait partie du compte rendu de radiothérapie.

¹²⁸ https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm

Critère RTH-11.	S'assurer que le dossier de radiothérapie du patient nécessaire à son traitement et à son suivi soit complet et archivé
------------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer de l'archivage :

- du dossier technique comportant la totalité des données de traitement du patient, archivées et disponibles sous le format du protocole standard Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM¹²⁹) extension *Radiotherapy* (RT) pour les éléments suivants :
 - *CT (computerized tomography)* : examen tomodensitométrique (scanner) de planification de traitement ;
 - *SS (Structure Set)* : ensemble de tous les contours (notamment les cibles et les organes à risques) ;
 - *Dose* : Données des doses calculées par les systèmes de planification du traitement ;
 - *Plan* : Données géométriques et dosimétriques spécifiques à un faisceau de rayonnements ionisants ;
- des modalités de contrôle par imagerie de la précision de la délivrance du traitement ;
- des données de dosimétrie in vivo ;
- des informations issues du logiciel de gestion des rendez-vous permettant d'attester de la réalisation des séquences de radiothérapie ;
- du compte rendu de fin de radiothérapie.

Fondement

La complétude et l'archivage de l'ensemble des éléments du dossier sont nécessaires à la radioprotection du patient et au contrôle de l'efficacité du traitement.

Le bon usage des normes internationales de communication et d'interopérabilité des informations biomédicales en imagerie médicale et en radiothérapie (DICOM) est essentiel à la qualité des traitements et au regard du risque lié à l'usage des rayonnements ionisants. Le protocole DICOM-RT inclut les images 2D/3D (incluant les modalités de contrôle) utilisées, mais également un ensemble de données associées (le plus souvent géométriques) permettant notamment la planification et la réalisation du traitement ainsi que l'analyse des effets indésirables.

Ces éléments techniques peuvent également être utilisés comme documents médico-légaux. Ils sont indispensables à posséder en cas de nécessité d'une nouvelle radiothérapie et ainsi ne pas risquer des recoupes de champs ou, en tout état de cause, d'en avoir la parfaite connaissance.

¹²⁹ La norme DICOM : <http://medical.nema.org>.

Critère RTH-12. S'assurer que le contrôle de qualité des traitements est réalisé et tracé
--

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que le contrôle de qualité des traitements est réalisé :

- par un double contrôle des unités moniteurs pour chaque faisceau avant le traitement ;
- par la dosimétrie in vivo si techniquement possible ou par toute autre méthode si la dosimétrie in vivo n'est pas possible, à la première ou deuxième séance et dès qu'un changement intervient dans la chaîne de préparation et de traitement pour le calcul de dose initiale.

Il doit s'assurer que ce contrôle qualité soit tracé dans un registre comprenant un système de stockage et d'archivage.

Fondement

La qualité des résultats thérapeutiques en radiothérapie est liée à la qualification de l'équipe, à la qualité des matériels, au respect du protocole, et au contrôle de la réalisation du traitement. L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont défini des obligations^{130,131} en matière d'assurance qualité.

L'unité moniteur est une unité machine qui fixe la durée de l'irradiation, donc la quantité de dose délivrée. Pour la sécurité du patient, dans la machine de traitement deux chambres d'ionisation reliées à deux systèmes de lecture indépendants sont utilisées pour calculer le temps de traitement pour chacun des faisceaux. Le deuxième système de calcul constitue un élément de sécurité permettant de s'affranchir d'une erreur systématique de calcul d'unités moniteurs.

La dosimétrie in vivo permet de détecter les erreurs systématiques et, si elle est utilisée quotidiennement, les erreurs aléatoires. Cela permet ainsi de s'assurer que la dose délivrée au patient ne diffère pas de façon significative de la dose prescrite. Lorsque la tumeur change de forme ou de localisation, événement révélé par un examen d'imagerie, le traitement doit être réadapté (calcul de la dose). En effet, une précision de 5 %¹³² est souhaitable et une variation de dose de 10 % au volume cible peut modifier de façon significative le contrôle local de la tumeur ou le taux de complications.

Critère RTH-13. Mettre en œuvre une démarche d'audit clinique réalisé par les pairs selon la réglementation en vigueur

¹³⁰ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

¹³¹ Décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

Décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

¹³² Guide pour la pratique quotidienne de la Dosimétrie in Vivo en radiothérapie externe, INCa, SFPM, ASN, Octobre 2018

Obligations

L'établissement autorisé doit mettre en œuvre une démarche d'audit clinique réalisé par les pairs¹³³.

Fondement

L'audit clinique par les pairs en radiothérapie externe permet de mesurer la qualité de la pratique à l'aide de critères explicites, objectifs et de comparer les résultats au référentiel d'assurance de la qualité. L'écart observé entre la qualité souhaitée explicitée dans le référentiel et la qualité observée impose la mise en place d'un plan d'amélioration puis le suivi de son impact. L'audit clinique par les pairs en radiothérapie est obligatoirement réalisé par une équipe multidisciplinaire composée d'oncologues radiothérapeutes, de médecins médicaux et de manipulateurs en électroradiologie médicale.

La réglementation¹³³ impose que le système d'assurance de la qualité prévu par la loi¹³⁴ inclue des audits cliniques réalisés par les pairs.

Critère RTH-14. Assurer le suivi et sa traçabilité pour chaque patient traité par irradiation pendant la durée du traitement

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que le patient fait l'objet d'un suivi¹³⁵ hebdomadaire tout au long de son traitement, soit sous forme de consultation en radiothérapie, soit grâce à un dispositif de télésurveillance adapté à la radiothérapie.

L'évaluation de ce suivi doit être tracée dans le dossier médical du patient.

Fondement

Des effets indésirables précoces de l'irradiation sont susceptibles d'apparaître au cours du traitement. Ils sont plus marqués quand la radiothérapie est réalisée en association simultanée avec une chimiothérapie. Le suivi par l'oncologue radiothérapeute permet d'adapter les traitements symptomatiques en conséquence. La traçabilité de ce suivi permet de suivre l'évolution de ces réactions.

¹³³ Article R1333-70 du Code de la santé publique

¹³⁴ Article L1333-19 du Code de la santé publique

¹³⁵ Guide des procédures de radiothérapie externe, Société Française de Radiothérapie Oncologique, 2007

Critère RTH-15. Assurer la traçabilité de la toxicité tardive selon la classification NCI/CTCAE actualisée adaptée à la pathologie (recommandations en vigueur)

Obligations

La toxicité tardive doit être tracée pour chaque patient selon la dernière version en vigueur de la classification *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (NCI/CTCAE¹³⁶) adaptée à la pathologie.

Fondement

La sévérité des toxicités peut être classée en fonction de l'intensité de leurs conséquences : il existe des échelles ou des scores validés sur un plan international utilisés notamment dans le cadre de la recherche clinique et qui peuvent être adaptés à l'assurance de qualité et la gestion des risques. La NCI/CTCAE est une classification commune d'effets indésirables élaborée et régulièrement mise à jour par le National Cancer Institute (NCI).

Critère RTH-16. Organiser un suivi post-thérapeutique par un oncologue radiothérapeute pendant une durée minimale de 5 ans

Obligations

L'établissement autorisé doit organiser une consultation annuelle de suivi par un oncologue radiothérapeute pendant une durée minimale de 5 ans. La fréquence peut être modifiée en vertu des données de l'état clinique et/ou du bilan de surveillance du patient, ou dans le cadre d'un programme de recherche clinique¹³⁵.

Fondement

L'objectif de ce suivi est de déceler, au plus tôt, toute éventuelle récurrence de la pathologie ou une toxicité tardive ou anormale post-traitement par radiothérapie.

Critère RTH-17. Assurer toute irradiation à visée palliative symptomatique dans un délai respectant le degré d'urgence sous-tendu par l'indication comme la radiothérapie à visée antalgique

Obligations

L'établissement autorisé doit assurer toute irradiation à visée palliative¹³⁷ symptomatique dans un délai respectant le degré d'urgence sous-tendu par l'indication comme, par exemple, la radiothérapie à visée antalgique.

Fondement

La radiothérapie à visée symptomatique a pour but de soulager le patient des conséquences de son cancer principalement d'ordre douloureux, hémorragique et/ou fonctionnel, pour améliorer sa qualité de vie.

¹³⁶ https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm

¹³⁷ Selon l'OMS : Les soins palliatifs améliorent la qualité de vie des patients et de leur famille confrontés aux problèmes associés à des maladies potentiellement mortelles, qu'ils soient d'ordre physique, psychosocial ou spirituel. Source : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>

Critère RTH-18.	S'assurer que tout patient de moins de 18 ans devant recevoir un traitement par radiothérapie soit vu en consultation par le radiothérapeute pédiatrique réalisant le traitement
------------------------	---

Obligations

Quels que soient la technique finale et le lieu éventuel de transfert pour traitement, l'établissement autorisé doit s'assurer que tout patient de moins de 18 ans devant être traité par radiothérapie, soit vu en consultation par l'oncologue radiothérapeute pédiatrique réalisant le traitement sur demande de l'oncologue et/ou hématologue pédiatre de l'établissement de référence.

L'établissement autorisé au traitement du cancer des enfants (0 à 15 ans) et des AJA (16 à 24 ans) doit assurer la participation d'un oncologue radiothérapeute aux réunions de concertation pluridisciplinaires techniques (RCT) nationales en présentiel ou à distance.

Fondement

La consultation de radiothérapie avant un traitement destiné à un enfant ou un adolescent jusqu'à l'âge de 18 ans permet de :

- confirmer l'indication ainsi que la technique ;
- évaluer les contre-indications possibles ;
- formuler la proposition thérapeutique de façon adaptée à l'âge de l'enfant ;
- informer l'enfant et ses parents, sinon ses parents seuls, du déroulement du traitement, des potentiels effets secondaires et de la conduite à tenir le cas échéant.

Tous ces éléments nécessitent les compétences de l'oncologue radiothérapeute pédiatrique de l'établissement autorisé où le traitement sera réalisé.

5.5. Dispositions spécifiques par technique pour la pratique de la radiothérapie externe

❖ Irradiation en conditions stéréotaxiques (RS)

Critère RTH-19.	Disposer d'un parc d'au moins deux machines lorsque l'établissement pratique la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS)
------------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé pratiquant la radiothérapie stéréotaxique (RS) doit disposer d'un parc d'au moins deux machines dont au moins une permettant de réaliser des traitements de RS. Disposer d'un parc adapté permet de réduire les délais d'accès à la RS.

Fondement

Entre 2015 et 2016¹³⁸, le nombre de premières préparations (une par patient) de RS a augmenté de 15 % pour les localisations intracrâniennes et de 21 % pour les localisations extracrâniennes. Cette augmentation est en cohérence avec l'élargissement des indications.

Disposer de deux machines permet l'implémentation de l'irradiation en conditions stéréotaxiques en toute sécurité pour ne pas mettre en péril la sécurité de la délivrance de traitements des autres techniques (sur-occupation des machines), du fait du temps machine important dédié en particulier aux contrôles qualité que requiert la RS.

Critère RTH-20.	Utiliser une imagerie multi-modalités pour la définition des volumes cibles pour la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS)
------------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé doit utiliser une imagerie multi-modalités pour la définition des volumes cibles par contourage. Le contourage ne peut être réalisé que par un oncologue radiothérapeute lorsqu'il s'agit de tumeurs malignes.

Fondement

La définition des volumes cibles est une étape médicale dans la préparation des radiothérapies. Elle permet de déterminer les tissus à irradier, représentant la tumeur ainsi qu'une marge de sécurité, et d'identifier les tissus à protéger. Le ciblage, réalisé par contourage, est particulièrement crucial en RS, car les doses d'irradiation sont plus élevées et délivrées en moins de séances (hypofractionnement).

L'imagerie multi-modalités permet notamment de disposer d'informations anatomiques (par exemple le scanner) ainsi que fonctionnelles (comme l'IRM, la TEP ou la scintigraphie) traduisant l'activité métabolique tumorale. L'utilisation de ces moyens d'imagerie permet de réduire les marges d'irradiation et ainsi préserver plus de tissus sains.

Critère RTH-21.	Accéder à une technique adaptée pour l'acquisition des données anatomiques en vue de la planification de
------------------------	---

¹³⁸ Résultats de l'observatoire 2017 (données 2016) / <http://lesdonnees.e-cancer.fr/Themes/Soins/La-radiotherapie/L-activite-et-les-techniques-de-traitement/La-radiotherapie-externe2>

l'irradiation des cibles mobiles pour la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS)

Obligations

L'établissement autorisé doit accéder à une technique adaptée (comme le tracking temps réel ou l'imagerie 4D) pour l'acquisition des données anatomiques en vue de la planification de l'irradiation des cibles mobiles.

Fondement

Le tracking temps réel et l'imagerie 4D sont des techniques qui permettent de visualiser la position de la tumeur dans les 3 dimensions (3D) en fonction du temps (1D) à chaque phase du mouvement respiratoire (inspiration/expiration). Ainsi, le mouvement des organes dû à la respiration sera intégré à la planification de l'irradiation évitant de léser des tissus avoisinants et d'irradier l'ensemble de la cible définie de la façon la plus adaptée.

Critère RTH-22. S'assurer que le contrôle du positionnement du patient et de la cible lors de la première séance de radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS) soit impérativement réalisé par un oncologue radiothérapeute

Obligations

L'établissement doit s'assurer que le contrôle du positionnement du patient et de la cible, lors de la première séance, pour la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS) soit impérativement réalisé par un oncologue radiothérapeute

Fondement

Le positionnement du patient avant une RS est précédé d'une étape de repérage des coordonnées spatiales de la lésion par rapport à un référentiel identique, quel que soit l'acte effectué.

Le contrôle du bon positionnement du patient et de la cible, lors de la première séance, est crucial, car il servira de repère pour les autres séances. Cette opération requiert donc d'être réalisée par un oncologue radiothérapeute.

❖ Radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité (RCMI)

Critère RTH-23.	Disposer d'au moins deux machines lorsque l'établissement pratique la radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité (RCMI)
------------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé doit disposer d'au moins deux machines de RCMI équipées d'un dispositif permettant de vérifier le positionnement du patient et de la cible (*image guided radiotherapy IGRT 3D*) pour pouvoir pratiquer ce traitement.

Fondement

La RCMI consiste à faire varier la forme du faisceau d'irradiation et son intensité au cours d'une même séance pour s'adapter aux contraintes de forme et de volume de la ou des tumeurs à traiter. La RCMI permet d'optimiser la répartition de la dose pour un volume complexe, d'épargner des tissus sains (intestins, rectum, vessie, peau et os pelvien), et ainsi de diminuer le taux d'effets secondaires pendant l'irradiation.

L'utilisation d'équipements permettant, d'une part, la RCMI et, d'autre part, le contrôle de la position du patient par imagerie 3D embarquée sur l'appareil de radiothérapie ou en position fixe lors de la séance (IGRT) permet de réduire la toxicité du traitement.

Disposer d'au moins deux machines permet l'implémentation de la RCMI associée à l'IGRT pour ne pas mettre en péril la qualité de la délivrance des traitements par d'autres techniques (sur-occupation des machines), du fait du temps machine important dédié en particulier aux contrôles qualité que requiert cette technique.

❖ Curiethérapie

Critère RTH-24.	Assurer la continuité des soins par la mise en œuvre d'une organisation spécifique pour la réalisation des traitements en continu par curiethérapie sur plusieurs jours
------------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé doit mettre en place une organisation spécifique permettant d'assurer la continuité des soins pour la réalisation des traitements en continu par curiethérapie sur plusieurs jours.

Fondement

Selon les types de curiethérapie, le patient peut être hospitalisé plusieurs jours et nécessiter l'intervention de l'oncologue radiothérapeute en dehors des périodes d'activité régulière. Une organisation spécifique pour la curiethérapie garantissant la continuité des soins permet de réaliser ces actes dans des conditions de qualité et de sécurité adaptées.

❖ Irradiation corporelle totale (ICT)

Critère RTH-25.	Assurer l'accès à l'irradiation corporelle totale (ICT) lorsque l'établissement pratique l'hématologie
------------------------	---

Obligations

L'établissement autorisé pratiquant l'hématologie doit assurer l'accès des patients concernés à l'ICT sur place ou en lien avec les centres qui la pratiquent.

Fondement

L'ICT permet, en association avec à une chimiothérapie de préparer la moelle osseuse avant une greffe de cellules souches hématopoïétiques. En 2016, seuls 16 %¹³⁹ des centres de radiothérapie français pratiquaient l'ICT. Il convient donc de faciliter l'accès des patients nécessitant une ICT vers d'autres centres si celle-ci n'est pas disponible sur place.

5.6. Environnement nécessaire à l'administration de traitements pour la pratique de la radiothérapie externe et de la curiethérapie

Critère RTH-26.	Disposer d'un environnement apte à sa réalisation pour la pratique de la radiothérapie pédiatrique nécessitant une sédation
------------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé qui pratique la radiothérapie pédiatrique nécessitant une sédation doit disposer d'une autorisation de soins intégrant l'activité d'anesthésie-réanimation ambulatoire.

Il doit disposer d'une salle de réveil avec spécificités pédiatriques et d'au moins un anesthésiste ayant une expérience en pédiatrie.

Fondement

De même que pour l'imagerie, la radiothérapie chez les enfants et les AJA présente des particularités notamment en raison de la radiosensibilité importante de ces patients et la vulnérabilité due à leur âge.

¹³⁹ Résultats de l'observatoire 2017 (données 2016) / <http://lesdonnees.e-cancer.fr/Themes/Soins/La-radiotherapie/L-activite-et-les-techniques-de-traitement/La-radiotherapie-externe2>

Critère RTH-27. Orienter tout patient vers l'établissement autorisé adapté en cas d'indisponibilité de la technique proposée en Réunion de Concertation pluridisciplinaire (RCP)

Obligations

L'établissement autorisé doit orienter le patient devant être traité par une technique de radiothérapie indisponible, par son absence ou en raison de délais incompatibles avec la bonne pratique, vers l'établissement disposant de la technique proposée par la Réunion de Concertation pluridisciplinaire (RCP), au plus proche de son lieu de vie.

Fondement

La RCMI^{140,141 139131,142} et la RS^{143,144} ont connu un élargissement reconnu et validé de leurs indications nécessitant une augmentation du parc. Lorsque la technique de radiothérapie proposée par la RCP (notamment RCMI, RS, protonthérapie ou radiothérapie opératoire) n'est pas disponible dans l'établissement autorisé dans un délai compatible avec la bonne pratique, traiter le patient avec une autre technique disponible représente une perte de chance et/ou un risque pour celui-ci.

5.7. Actes hybrides oncologiques impliquant la radiothérapie

Les actes hybrides oncologiques regroupent l'ensemble des actes de traitement du cancer impliquant au moins deux modalités de traitement du cancer différentes.

L'indication est posée de manière collégiale en RCP et l'acte est réalisé par un ou plusieurs spécialistes de sa pratique.

Les actes hybrides impliquant la radiothérapie sont :

- la radiothérapie appliquée au contact de la tumeur lors d'une intervention chirurgicale (radiothérapie peropératoire) ;
- la radiochirurgie ;
- la radiochimiothérapie concomitante¹⁴⁵.

¹⁴⁰ Radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité, HAS, décembre 2006

¹⁴¹ L'apport de la RCMI est reconnu et validé dans le traitement des cancers de la prostate, des voies aérodigestives supérieures¹⁶ et du col de l'utérus.

¹⁴² Radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité dans le cancer du col de l'utérus, HAS, Janvier 2015

¹⁴³ Radiothérapie extracrânienne en conditions stéréotaxique, HAS, décembre 2006

¹⁴⁴ Radiothérapie en conditions stéréotaxiques des tumeurs hépatiques - Rapport d'évaluation technologique, septembre 2016

¹⁴⁵ La radiochimiothérapie concomitante associe une radiothérapie externe, une chimiothérapie et une curiethérapie.

L'établissement autorisé doit disposer, en plus de celle de radiothérapie, de l'autorisation d'activité de soins adaptée selon l'acte réalisé :

- radiothérapie opératoire : autorisation de chirurgie du cancer (de la localisation concernée le cas échéant) ;
- radiochirurgie : autorisation de neurochirurgie ;
- radiochimiothérapie : autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer.

6. LA CHIRURGIE ONCOLOGIQUE DE L'ADULTE ET DE L'ENFANT

Selon les dispositions réglementaires en vigueur à la date de production du présent rapport, tout établissement de santé titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par chirurgie prévue à l'article R.6123-87 du Code de la santé publique (CSP) devait respecter 8 critères d'agrément¹⁴⁶ généraux et 1 à 3 critères spécifiques pour 6 activités chirurgicales : chirurgie oncologique mammaire, viscérale et digestive, urologique, gynécologique, thoracique, ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale (Annexe 15).

Également pour le traitement chirurgical des cancers des enfants et des adolescents de moins de 18 ans, l'établissement devait respecter 11 critères d'agrément¹⁴⁷ applicables, quelle que soit la modalité de traitement et 1 critère d'agrément spécifique à la chirurgie (Annexe 16).

6.1. Les grands axes d'évolution

Le principe de :

- critères d'agrément généraux applicables à toute chirurgie oncologique ;
- critères d'agrément spécifiques applicables pour certaines activités chirurgicales est conservé.

Il est proposé d'introduire une gradation des soins pour le traitement de certaines localisations de cancer afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins en chirurgie oncologique.

Des exigences standard permettraient de répondre aux besoins d'interventions chirurgicales les plus fréquentes/courantes pour les situations les moins risquées en termes de complications et de perte de chance.

Des exigences renforcées concerneraient des situations plus complexes nécessitant au minimum un des moyens suivants :

- une collaboration multidisciplinaire peropératoire ;
- des moyens de suppléance d'organe(s) peropératoire ;
- des moyens de gestion des complications postopératoires renforcés ;
- un/des seuil(s) d'activité minimale renforcé(s) pour une pratique précise.

Les critères d'agrément spécifiques à la chirurgie oncologique proposés sont structurés de la façon suivante :

- périmètre ;
- qualification et compétences requises des professionnels ;
- dispositions spécifiques à la chirurgie oncologique ;
- environnement nécessaire aux traitements oncologiques chirurgicaux ;

¹⁴⁶ Avis du Conseil d'administration de l'INCa du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie

¹⁴⁷ Avis du Conseil d'administration de l'INCa du 6 février 2009 relatif à l'adoption de critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie pédiatrique

- gradation des soins ;
- actes hybrides.

Il est proposé de maintenir les mêmes activités chirurgicales pour lesquelles des exigences particulières sont requises dans le dispositif en vigueur.

La chirurgie oncologique pédiatrique serait désormais soumise à autorisation et répondrait à des critères spécifiques. Les établissements autorisés à la chirurgie oncologique pédiatrique respectent les critères d'agrément transversaux de l'INCa.

La structuration des réseaux nationaux de référence pour les cancers rares s'accompagne de la mise en place de réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) dites de recours permettant la discussion systématique des cas suspectés ou diagnostiqués de cancers rares dans tous les établissements autorisés.

6.2. Périmètre

La chirurgie oncologique rassemble tous les actes de traitement à visée curative de la tumeur cancéreuse comportant une action manuelle directe ou à l'aide d'un système mécanique sur le corps humain nécessitant l'effraction du revêtement cutané. Il peut s'agir d'exérèse ou de destruction tumorale non percutanée (radiofréquence, cryothérapie, micro-ondes, etc.).

Les interventions réalisées par des voies transorificielles sont traitées dans le chapitre « Endoscopie interventionnelle oncologique ».

Les familles d'actes de traitement du cancer sont les suivantes :

- 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 ;
- le curage ganglionnaire ;
- la chirurgie conservatrice (tumorectomie, segmentectomie, lobectomie) ;
- 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 récurrences et de second cancer ;
- la chirurgie des cancers à localisations multiples de façon synchrone ou métachrone ;
- la chirurgie des métastases ;
- la chirurgie de reconstruction immédiate. La chirurgie de reconstruction différée n'a pas pour objectif l'exérèse de la tumeur.

La chirurgie palliative du cancer, consistant à traiter les conséquences du cancer et des traitements du cancer en urgence ou non, ne fait pas partie du champ considéré et peut être réalisée par un établissement de santé non autorisé au traitement du cancer après avis de la RCP (hors situation d'urgence¹⁴⁸).

Les patients avec un diagnostic de cancer suspecté ou établi qui nécessiteraient une intervention en urgence en raison d'une complication en rapport avec leur maladie néoplasique et représentant une menace vitale ou fonctionnelle immédiate peuvent être opérés dans un établissement non autorisé à la chirurgie des cancers afin de répondre dans les meilleurs délais à la situation aigüe (exemples : obstruction ou compression d'organe, dyspnée, hypertension intracrânienne...). L'intervention aura pour but de traiter ou pallier la complication sans tenter une chirurgie cytoréductive qui pourrait compromettre une prise en charge curative ultérieure.

6.3. Dispositions spécifiques à la chirurgie oncologique

Critère CHIR-GEN-1. Disposer d'une autorisation de chirurgie (hors cancer)

Obligations

L'établissement autorisé doit disposer d'une autorisation de chirurgie (hors cancer).

Pour le traitement neurochirurgical des lésions cancéreuses, il doit disposer en outre d'une autorisation en neurochirurgie.

Fondement

La chirurgie hors cancer et la neurochirurgie sont des activités soumises à une autorisation distincte de l'autorisation de chirurgie oncologique. Lorsque les chirurgiens réalisent une intervention de chirurgie ou de neurochirurgie oncologique à visée curative, l'établissement doit être autorisé à la chirurgie oncologique dans la modalité correspondante et respecter les critères d'agrément de l'INCa.

Critère CHIR-GEN-2. S'assurer de la qualification des chirurgiens et d'une pratique régulière dans la spécialité concernée

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que les médecins qui exercent la chirurgie oncologique sont titulaires d'une qualification dans la spécialité dans laquelle ils interviennent et justifient d'une pratique régulière en cancérologie dans ce domaine, quel que soit l'établissement dans lequel elle est réalisée.

Pour la chirurgie pédiatrique oncologique¹⁴⁹, le chirurgien doit être titulaire :

- *soit d'un Diplôme d'études spécialisées (DES) de chirurgie pédiatrique ;*
- *soit d'un DES de neurochirurgie option neurochirurgie pédiatrique¹⁵⁰*

¹⁴⁸ Dans tous les cas, la RCP devra être tenue informée de l'intervention réalisée.

¹⁴⁹ Un complément est susceptible d'intervenir pour certains cancers pédiatriques à la suite de travaux en cours sur la formation en chirurgie des cancers pédiatriques avec la Société française de lutte contre les cancers de l'enfant et de l'adolescent (SFCE)

¹⁵⁰ Sous réserve d'évolution des maquettes des diplômes d'études spécialisés (DES) médicales et chirurgicales

L'établissement autorisé doit s'assurer que le plan de formation de l'établissement comporte des formations spécifiques à la chirurgie des cancers pour le personnel soignant concerné

Critère CHIR-GEN-3. Organiser l'accès, sur place ou par convention, aux examens nécessaires à l'exérèse complète de la tumeur et de l'exploration ganglionnaire ainsi que la gestion des complications

Obligations

L'établissement autorisé doit organiser la réalisation sur place ou par convention :

- des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- des examens d'imagerie médicale postopératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et gérer les complications précoces.

Fondement

L'exérèse complète de la tumeur et l'envahissement ganglionnaire sont des notions essentielles, le premier étant le principal facteur pronostique du risque de récurrence locale et le second du risque métastatique.

Les complications après chirurgie d'exérèse sont potentiellement graves. L'imagerie postopératoire a un rôle important afin d'assurer un diagnostic précoce et un traitement approprié.

Critère CHIR-GEN-4. Organiser l'accès à une tumorothèque sur place ou par convention

Obligations

L'établissement autorisé doit organiser l'accès à une tumorothèque à visée sanitaire¹⁵¹ sur place ou par convention.

Fondement

L'une des missions des tumorothèques est de préserver les échantillons biologiques comme une partie du dossier médical d'un patient atteint de cancer, garantissant aux médecins la possibilité de revenir sur ces archives biologiques afin de préciser un diagnostic ou une orientation thérapeutique¹⁵². En 2019, 58 tumorothèques à visée sanitaire rattachées à des établissements de santé ont été labellisées (depuis 2001).

¹⁵¹ <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-la-recherche/Recherche-translacionnelle/Les-tumorothèques/Activites-des-tumorothèques>

¹⁵² Conservation et utilisation des échantillons tumoraux en cancérologie, INCa, décembre 2011

Critère CHIR-GEN-5. Évaluer annuellement les pratiques en chirurgie oncologique

Obligations

Une auto-évaluation des pratiques en chirurgie oncologique est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs, relatifs notamment à l'activité par chirurgien, définis par l'Institut national du cancer et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.

Fondement

Il a été établi par plusieurs études^{153,154,155} que le volume d'activité par établissement, mais aussi par chirurgien, était une des composantes de la qualité des soins en termes de mortalité, de résultat oncologique et de réduction des complications, bien que les données soient hétérogènes selon les localisations et spécialités en chirurgie oncologique.

L'auto-évaluation des pratiques¹⁵⁴ a également démontré son efficacité en chirurgie oncologique thoracique sur l'augmentation de la survie à 30 jours.

Critère CHIR-GEN-6. Organiser, avec les établissements partenaires, les conditions de transferts programmés ou en urgence des patients le nécessitant

Obligations

Lorsque l'établissement ne dispose pas d'une structure de réanimation sur place, il doit organiser le transfert des patients le nécessitant vers celle d'un établissement avec lequel il a passé une convention.

La convention précise au minimum les conditions de transfert des patients présentant une ou plusieurs défaillances d'organes susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital ou nécessitant des méthodes de suppléance.

Fondement

Le type de chirurgie et/ou l'état du patient peuvent être responsables de complications aiguës postopératoires, justifiant un transfert en réanimation soit préventif du fait du terrain ou du risque lié au type d'intervention réalisée, soit justifié par la survenue d'une défaillance viscérale postopératoire.

¹⁵³ Hospital volume and surgical mortality in the United States, John D. Birkmeyer et. al, N Engl J Med 2003; 349:2117-2127

¹⁵⁴ The impact of hospital and surgeon volume on the 30-day mortality of lung cancer surgery: A nation-based reappraisal, Falcoz PE et. al, J Thorac Cardiovasc Surg. 2014 Sep;148(3):841-8

¹⁵⁵ Systematic review and a meta-analysis of hospital and surgeon, volume/outcome relationships in colorectal cancer surgery, Ya Ruth Huo et.al, J Gastrointest Oncol 2017;8(3):534-546

Critère CHIR-GEN-7. Toute chirurgie entraînant une atteinte fonctionnelle ou esthétique doit faire l'objet d'une information au patient pour permettre son consentement éclairé

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que les patients bénéficient d'une information médicale appropriée concernant :

- les conséquences fonctionnelles et esthétiques temporaires ou non, entraînées par la chirurgie oncologique proposée par la RCP ;
- les solutions possibles permettant de pallier à ces situations dans le même temps opératoire ou de façon différée.

Fondement

Certaines chirurgies oncologiques peuvent entraîner chez le patient une perte momentanée ou permanente de certaines fonctions ou des mutilations d'organe. L'information du patient sur les conséquences de la chirurgie et les solutions existantes - avec leurs contraintes propres - lui permettra de choisir de façon libre et éclairée le traitement qui lui convient le mieux.

6.4. Gradation des soins

Tous les établissements autorisés doivent respecter des exigences standard et, selon la complexité, des exigences renforcées dans une logique de gradation des soins.

Les établissements disposant d'une autorisation d'exigences standard ont vocation à traiter les patients nécessitant seulement une chirurgie radicale ou une chirurgie limitée avec ou sans curage ganglionnaire.

Les établissements disposant d'une autorisation d'exigences renforcées ont vocation à traiter en plus les patients nécessitant :

- une chirurgie d'un cancer avec atteinte multi-viscérale ;
- une chirurgie après récurrence ;
- un plateau technique spécifique et des professionnels ayant développé une compétence particulière pour les pathologies et situations complexes identifiées par l'INCa ;
- une chirurgie nécessitant une reconstruction complexe pour certaines localisations.

L'établissement autorisé à la chirurgie oncologique, quel que soit l'organe concerné doit respecter :

- les critères d'agrément transversaux de la qualité et de la sécurité des soins ;
- les critères d'agrément généraux de la chirurgie 1 à 7 concernant :
 - les qualifications et compétences requises des professionnels ;
 - les dispositions spécifiques à la chirurgie oncologique.

Les activités chirurgicales suivantes font l'objet d'exigences renforcées incluant des critères d'agrément spécifiques à chacune d'elles :

- la chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- la chirurgie oncologique gynécologique ;

Propositions d'évolution des critères d'agrément des établissements de santé pour le traitement du cancer

- la chirurgie oncologique mammaire ;
- la chirurgie oncologique ORL et cervico-faciale et maxillo-faciale ;
- la chirurgie oncologique thoracique ;
- la chirurgie oncologique urologique ;
- la chirurgie oncologique indifférenciée.

Un établissement disposant d'une autorisation d'exigences renforcées pour l'une de ces activités n'a pas besoin d'une autorisation d'exigences standard, car il est tenu de respecter ces exigences.

6.4.1. Chirurgie oncologique viscérale et digestive

Les activités de chirurgie oncologique viscérale et digestive qui doivent être réalisées dans des établissements spécialisés disposant d'une autorisation **d'exigences standard ou renforcées** sont :

- la chirurgie du cancer du côlon ;
- la chirurgie de l'intestin grêle.

L'établissement doit :

- **Critère CHIR-VISC-1** : disposer sur place ou par convention :
 - d'une unité d'endoscopie interventionnelle ;
 - d'une unité de radiologie interventionnelle.
- **Critère CHIR-VISC-2** : offrir l'accès à la chirurgie mini-invasive¹⁵⁶.

Les activités suivantes peuvent uniquement être réalisées dans un établissement disposant d'une autorisation **d'exigences renforcées** :

Chirurgie :

- de l'estomac ;
- du pancréas¹⁵⁷ ;
- du rectum ;
- du foie ;
- du péritoine.

L'établissement doit :

- respecter les exigences standard ;
- **Critère CHIR-VISC-3** : disposer *a minima* d'une unité de surveillance continue sur place.

¹⁵⁶ Techniques chirurgicales permettant d'éviter les interventions à ciel ouvert (laparotomie, thoracotomie)

¹⁵⁷ Conduites à tenir devant des patients atteints d'adénocarcinome du pancréas, INCa, en cours

Pour la chirurgie de l'œsophage et de la jonction œsogastrique, il doit en plus du respect des exigences renforcées :

- **Critère CHIR-VISC-4** :
 - avoir accès à une unité de soins intensifs¹⁵⁸ en capacité de gérer les syndromes de détresse respiratoire aiguë ou à une réanimation située dans l'enceinte de l'établissement ou dans des bâtiments voisins ;
 - organiser une collaboration pluridisciplinaire peropératoire avec des spécialistes en chirurgie thoracique.

6.4.2. Chirurgie oncologique gynécologique (hors sein)

Les activités de chirurgie oncologique gynécologique (hors sein) qui doivent être réalisées dans des établissements spécialisés disposant d'une autorisation **d'exigences standard ou renforcées** sont :

- la chirurgie de l'utérus ;
- la chirurgie de la vulve ne nécessitant pas de reconstruction par lambeau.

L'établissement doit **Critère CHIR-GYN-1** offrir l'accès à la chirurgie mini-invasive.

Les activités suivantes peuvent uniquement être réalisées dans un établissement disposant d'une autorisation **d'exigences renforcées** :

- chirurgie de l'ovaire¹⁵⁹ ;
- chirurgie nécessitant un curage ganglionnaire lombo-aortique ;
- la chirurgie de la vulve nécessitant une reconstruction par lambeau.
- chirurgie d'un cancer gynécologique avec envahissement du péritoine.

L'établissement doit :

- respecter les exigences standard ;
- **Critère CHIR-GYN-2** disposer *a minima* d'une unité de surveillance continue sur place.

¹⁵⁸ Selon le rapport de la HAS « Œsophagectomie avec œsophagogastroplastie, par thoracoscopie rapport d'évaluation technologique » publié en juillet 2010, la chirurgie de l'œsophage a une mortalité opératoire de 5 à 10 %. La première cause de décès post-opératoire sont complications respiratoires post-œsophagectomie (CRPO) pour 30 % des patients et surviennent dans 80 % des cas au cours des cinq premiers jours. La morbidité de la chirurgie est relativement forte (25 à 30 % des patients), dominée par les complications pulmonaires et infectieuses (dont fistules digestives).

¹⁵⁹ Conduites à tenir initiales devant des patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, INCa, décembre 2018

6.4.3. Chirurgie oncologique mammaire

La chirurgie oncologique mammaire¹⁶⁰ doit être réalisée dans les établissements disposant d'une autorisation **d'exigences renforcées**.

L'établissement doit :

- **Critère CHIR-MAM-11** organiser l'accès :
 - aux techniques de plastie mammaire ;
 - aux techniques permettant la détection du ganglion sentinelle ;
 - aux techniques de repérage mammaire.
- **Critère CHIR-MAM-2** : réaliser sur place l'imagerie mammaire de la pièce opératoire.

6.4.4. Chirurgie oncologique ORL et cervico-faciale et maxillo-faciale

La chirurgie oncologique ORL et cervico-faciale et maxillo-faciale¹⁶¹ sans reconstruction complexe doit être réalisée dans des établissements disposant d'une autorisation **d'exigences standard ou d'exigences renforcées**.

L'établissement doit **Critère CHIR-ORL-MF-1** disposer sur place ou par convention :

- d'une unité d'endoscopie interventionnelle ;
- d'un laboratoire de prothèse maxillo-faciale.

La chirurgie oncologique avec reconstruction complexe peut uniquement être réalisée dans un établissement disposant d'une autorisation **d'exigences renforcées**.

L'établissement doit :

- respecter les exigences standard ;
- **Critère CHIR-ORL-MF-2** disposer *a minima* d'une unité de surveillance continue sur place.

Tout patient atteint de tumeurs primitives multiples, de façon synchrone (en même temps) ou métachrone (de façon décalée dans le temps), doit être traité dans un établissement disposant d'une autorisation d'exigences renforcées.

¹⁶⁰ Traitements locorégionaux des cancers du sein infiltrants non métastatiques, INCa, en cours

¹⁶¹ Référentiel de traitement des carcinomes épidermoïdes des voies aéro-digestives supérieures de l'adulte, INCa, en cours

6.4.5. Chirurgie oncologique thoracique

Les activités de chirurgie oncologique du cancer du poumon doivent être réalisées dans des établissements disposant d'une autorisation d'**exigences standard ou d'exigences renforcées**.

L'établissement doit :

- **Critère CHIR-THOR-1** offrir l'accès à la chirurgie mini-invasive ;
- **Critère CHIR-THOR-2** disposer sur place ou par convention
 - d'une unité d'endoscopie interventionnelle thoracique ;
 - d'une unité de radiologie interventionnelle.
- **Critère CHIR-THOR-3** d'une unité de surveillance continue sur place, *a minima*.

Les activités suivantes peuvent uniquement être réalisées dans un établissement disposant d'une autorisation d'**exigences renforcées** :

Chirurgie des tumeurs :

- de la trachée ;
- avec envahissement du cœur et des gros vaisseaux ou du rachis.

L'établissement doit :

- respecter les exigences standard ;
- **Critère CHIR-THOR-4** disposer sur place d'une réanimation ;
- **Critère CHIR-THOR-5** accéder sur place aux techniques de circulation extracorporelle ;
- **Critère CHIR-THOR-6** organiser une collaboration pluridisciplinaire peropératoire avec des spécialistes en :
 - chirurgie du rachis ;
 - chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique.

6.4.6. Chirurgie oncologique urologique

Les activités de chirurgie oncologique radicale ou de tumorectomie urologique ne nécessitant pas de curage ganglionnaire lombo-aortique doivent être réalisées dans des établissements disposant d'une autorisation d'**exigences standard ou d'exigences renforcées**.

L'établissement doit :

- **Critère CHIR-URO-1** disposer d'un accès à la radiologie interventionnelle sur place ou par convention ;
- **Critère CHIR-URO-2** offrir l'accès à la chirurgie mini-invasive.

Les activités suivantes peuvent uniquement être réalisées dans un établissement disposant d'une autorisation **d'exigences renforcées** :

- chirurgie multi-viscérale (y compris pour reconstruction de la vessie) ;
- chirurgie d'un cancer avec atteinte vasculaire ;
- chirurgie nécessitant un curage ganglionnaire lombo-aortique.

L'établissement doit :

- respecter les exigences standard ;
- **Critère CHIR-URO-3** disposer d'une unité de surveillance continue sur place ;
- **Critère CHIR-URO-4** organiser une collaboration pluridisciplinaire peropératoire avec des spécialistes en :
 - chirurgie viscérale et digestive ;
 - chirurgie vasculaire.

6.4.7. Chirurgie oncologique indifférenciée

Les activités de chirurgie oncologique indifférenciée (ne faisant pas partie du périmètre des 6 localisations précitées) doivent être réalisées des établissements disposant d'une **autorisation d'exigences standard**.

L'établissement doit :

- les critères d'agrément transversaux de la qualité et de la sécurité des soins ;
- les critères d'agrément généraux de la chirurgie 1 à 7 concernant :
 - les qualifications et compétences requises des professionnels ;
 - les dispositions spécifiques à la chirurgie oncologique.

Ces activités de chirurgie oncologique indifférenciée ne nécessitent pas la création de nouvelles localisations avec exigences particulières pour les raisons suivantes :

- chirurgie des tumeurs cutanées cliniquement suspectes de malignité ou maligne :

Le rapport¹⁶² de la HAS concernant les *Conditions de réalisation des actes d'exérèse de lésion superficielle de la peau* précise que *l'environnement de la réalisation ne dépend ni du lieu de réalisation de l'acte (salle de consultation, salle dédiée ou bloc opératoire, dans un cabinet ou un établissement de soins) ni du caractère présumé bénin, suspect ou malin de la lésion*.

Ainsi, restreindre la pratique de la chirurgie de toutes ces tumeurs au sein d'établissements de santé autorisés au traitement du cancer reviendrait à saturer inutilement ceux-ci sans amélioration de la qualité à l'exception de certains cas pouvant nécessiter une hospitalisation de jour listés dans le rapport¹⁶³.

¹⁶² Conditions de réalisation des actes d'exérèse de lésion superficielle de la peau, HAS, juillet 2007

¹⁶³ Cas pouvant nécessiter une prise en charge en hospitalisation de jour : âges extrême, grande anxiété, agitation, démence, grossesse en cours, terrain débilite, comitialité instable, antécédents de complications sous anesthésie locale, conditions sociales particulières, tumeurs invasives d'emblée ou récidives, nécessité de réaliser un décollement cutané important.

Dans tous les cas, les conditions de réalisation de l'exérèse de lésion cutanée superficielle définies par la HAS doivent être respectées.

- la chirurgie des tumeurs osseuses malignes ;

Les tumeurs osseuses malignes primitives sont rares et donc encadrées par le critère relatif aux cancers rares. Les tumeurs osseuses secondaires (métastases) ne nécessitent pas d'encadrement complémentaire aux exigences standards.

- la chirurgie des tumeurs malignes de l'œil.

Les tumeurs malignes de l'œil sont rares et donc encadrées par le critère relatif aux cancers rares.

6.5. Actes hybrides

Les actes hybrides en cancérologie regroupent l'ensemble des actes de traitement du cancer impliquant au moins deux modalités de traitement du cancer différentes.

L'indication est posée de manière collégiale en RCP et l'acte est réalisé par un ou plusieurs spécialistes de sa pratique.

Les actes hybrides impliquant la chirurgie sont décrits ci-dessous à titre d'illustration :

- la chimiothérapie intra-péritonéale, qui consiste à délivrer une dose de médicament anticancéreux dans la cavité péritonéale par une équipe chirurgicale ;
- la radiothérapie au contact direct de la tumeur non accessible sans incision.

L'établissement autorisé à la chirurgie oncologique doit disposer en fonction de l'autre modalité de traitement du cancer utilisée :

- d'une autorisation de traitement médicamenteux systémique du cancer ;
- d'une autorisation de radiothérapie oncologique.

7. LA RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE ONCOLOGIQUE DE L'ADULTE ET DE L'ENFANT

La radiologie interventionnelle comprend les interventions ayant pour but le traitement ou le diagnostic d'une affection sous contrôle d'un moyen d'imagerie (fluoroscopie, échographie, tomodensitométrie (TDM), imagerie par résonance magnétique (IRM)). Lors de l'élaboration du présent rapport, elle ne faisait pas partie du périmètre de l'autorisation de traitement du cancer prévue à l'article R.6123-87 du Code de la santé publique (CSP).

En cancérologie, ces techniques mini-invasives réalisées par des médecins radiologues après une formation spécifique¹⁶⁴ permettent d'accéder à une cible tumorale en profondeur en utilisant les voies naturelles (système urinaire, tube digestif...), le réseau vasculaire (artères ou veines) ou en choisissant un chemin court et sans risque au travers d'un organe (ex. : voie transcutanée pour le foie ou les vertèbres).

Le champ d'application de la radiologie interventionnelle oncologique (RIO) comprend :

- des actes diagnostiques : biopsies guidées par des moyens d'imagerie ;
- des actes thérapeutiques guidés par des moyens d'imagerie à visée :
 - curative de la tumeur :
 - l'injection intraartérielle de médicaments anticancéreux associés ou non à une embolisation artérielle ;
 - la destruction tumorale percutanée ou transorificielle guidée par imagerie (DTPI) utilisant notamment la radiofréquence, la cryothérapie, les micro-ondes, le laser, les ultrasons focalisés à haute intensité, l'électroporation, l'injection de médicaments anticancéreux au sein de la tumeur ;
 - palliative ou symptomatique :
 - le traitement de rétrécissements de canaux ou conduits par la tumeur (ex. : mise en place d'endoprothèses, dilatations de rétrécissements, dérivations d'organes...);
 - le traitement des hémorragies par embolisation d'hémostase ;
 - le traitement de la douleur (ex : vertébroplastie : consistant à injecter par voie percutanée du ciment acrylique dans une vertèbre pathologique, pour obtenir un effet antalgique et une consolidation de la vertèbre ; neurolyse splanchnique ou coéliqua) ;

¹⁶⁴ La durée actuelle du DES de radiologie-imagerie médicale option radiologie interventionnelle avancée est de 6 ans

Arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine

- de préparation aux traitements :
 - pose de dispositifs intravasculaires de longue durée (DIVLD) permettant les traitements médicamenteux systémiques du cancer itératifs ;
 - embolisations vasculaires permettant de réduire le volume tumoral et le risque d'hémorragie rendant possible une intervention chirurgicale oncologique.

L'introduction de la RIO dans le dispositif d'autorisation de traitement du cancer répond à la fois :

- à la saisine de la ministre : « *Prendre en compte les évolutions de techniques, de technologie, de pratique, d'organisations (exemple : [...] radiologie interventionnelle)* » ;
- au 3^{ème} objectif du Plan cancer 2014-2019 : « *Accompagner les évolutions technologiques et thérapeutiques* » et plus précisément « *Favoriser le développement de la radiologie interventionnelle*¹⁶⁵ ».

7.1. Les grands axes d'évolution

Il est ainsi proposé d'intégrer cette modalité, pour ce qui concerne le traitement du cancer, à celles prévues à l'article R.6123-87 du CSP.

Comme pour les autres modalités de traitement, la qualité et la sécurité des traitements par RIO de l'adulte et de l'enfant seront entre autres garanties par l'obligation de respect :

- des critères d'agrément transversaux pour le traitement du cancer ;
- des critères d'agrément spécifiques au traitement par RIO.

Les critères d'agrément spécifiques à la RIO proposés sont structurés de la façon suivante :

- périmètre ;
- dispositions spécifiques à la radiologie interventionnelle oncologique ;
- actes hybrides ;
- seuils d'activité minimale.

¹⁶⁵ La radiologie interventionnelle est une innovation majeure en oncologie permettant des actes diagnostiques et thérapeutiques précis et moins invasifs pour les patients. D'ici 2020, des avancées technologiques améliorant le guidage, le prélèvement ou la destruction des lésions devraient permettre de multiplier par quatre le nombre de ces actes. Il s'agit d'organiser l'offre sur le territoire national, de lever les freins financiers à son développement dans les établissements et favoriser l'évaluation de nouvelles techniques.

Action 3.8 : Améliorer la lisibilité de l'offre en identifiant les équipes pratiquant la radiologie interventionnelle, et le repérage des actes concernés.

Action 3.9 : Favoriser la diffusion et l'évaluation des techniques par les établissements pilotes.

Action 3.10 : Identifier et mener les évolutions nécessaires du dispositif réglementaire et tarifaire pour soutenir le développement de la radiologie interventionnelle.

7.2. Périmètre

Les critères d'agrément des traitements par RIO concernent tous les actes thérapeutiques guidés par des moyens d'imagerie à visée curative des tumeurs primitives et secondaires (métastases). Les autres actes de RIO ne sont pas concernés par les autorisations de traitement du cancer.

Les actes de RIO pouvant être réalisés en cabinet de ville en routine et avec une garantie suffisante de qualité et de sécurité des soins, et même lorsque ces actes sont susceptibles d'avoir un effet curatif sur la tumeur comme la macro-biopsie du sein sont exclus du périmètre.

La RIO connaît une évolution croissante en termes de volume d'activité et d'indications.

7.3. Dispositions spécifiques à la radiologie interventionnelle oncologique

Critère RIO-1.	Disposer d'une autorisation de radiologie interventionnelle (hors cancer)
-----------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé doit disposer d'une autorisation de radiologie interventionnelle (hors cancer).

Pour le traitement par neuroradiologie interventionnelle des lésions cancéreuses, il doit disposer en outre d'une autorisation en neuroradiologie interventionnelle.

Fondement

Les conditions de qualité et de sécurité non spécifiques à la RIO (notamment ressources humaines, soins post-interventionnels, hygiène, physique, moyens de guidage, physique médicale, système d'information, organisation, pertinence des soins, hospitalisation) nécessitent d'être assurées.

Critère RIO-2.	S'assurer lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) qu'une indication de traitement mini-invasif par radiologie interventionnelle oncologique a été envisagée pour les cancers affectant le foie, le poumon, le rein, l'os
-----------------------	---

Obligations

L'établissement autorisé doit systématiquement s'assurer lors de la RCP, qu'une indication de traitement mini-invasif par RIO a été envisagée pour les cancers affectant le foie, le poumon, le rein, l'os ainsi que les organes décrits dans les référentiels (RBPC, CAT¹⁶⁶) choisis par la RCP pour le traitement. La décision de traitement doit être tracée et argumentée dans la fiche RCP.

Il s'agit d'envisager la place de ce traitement alternativement ou prioritairement à une autre modalité dans toutes les situations discutées pour lesquelles cette alternative est proposée par les référentiels et non uniquement pour les patients pour lesquels un traitement par RIO serait d'emblée proposé à la validation de la RCP.

L'établissement doit, lorsque la tumeur impact un des organes mentionnés, tracer systématiquement dans la fiche RCP qu'une alternative mini-invasive par RIO a été envisagée.

¹⁶⁶ RBPC : recommandations de bonnes pratiques cliniques, CAT : conduites à tenir

Fondement

Lorsqu'elle est réalisable et que l'indication a été validée en RCP, la RIO peut représenter :

- soit une alternative moins invasive qu'un traitement chirurgical et permettant de conserver au maximum la fonction d'un organe ;
- soit la seule alternative lorsque le patient est inopérable du fait des caractéristiques du cancer (localisation, nombre de tumeurs) ou de ses comorbidités (ex. : destruction de tumeur rénale chez un patient avec un rein unique).

Selon les pathologies et les situations individuelles de chaque patient, la destruction tumorale percutanée (RIO) représente une alternative à la chirurgie ou une indication pour les patients non opérables.

À titre d'illustration :

- la dernière version du thésaurus national de cancérologie digestive – cancer primitif du foie¹⁶⁷ décrit la destruction percutanée comme « *une alternative à la chirurgie ; méthode simple et habituellement bien tolérée, elle a l'avantage de préserver le parenchyme non tumoral* ».
- les dernières recommandations françaises du comité de cancérologie de l'Association française d'urologie (AFU) – actualisation 2018–2020¹⁶⁸ : prise en charge du cancer du rein précisent que « *des indications ponctuelles peuvent être discutées en RCP, mais nécessitent de disposer d'un plateau technique adapté et d'un radiologue expérimenté : lésions kystiques, tumeurs bénignes, tumeurs >4 cm de diamètre, tumeurs sinusales, tumeurs multiples (>3), récurrence après tumorectomie* ».

¹⁶⁷ Chapitre 7.3.1.1.3. - Thésaurus national de cancérologie digestive, chapitre 7 – cancer primitif du foie, sous l'égide de l'AFEF, Association Française pour l'étude du Foie, de la SIAD, Société d'Imagerie Abdominale et Digestive, de la SFR (Société Française de Radiologie) et de la FRI, Fédération de Radiologie interventionnelle, mars 2019

¹⁶⁸ Recommandations françaises du comité de cancérologie de l'Association française d'Urologie (AFU) – actualisation 2018–2020, novembre 2018

Le foie^{169,170}, le poumon^{171,172,173}, le rein^{174,175}, et l'os^{176, 177} sont les organes pour lesquels les traitements par RIO sont actuellement les plus pratiqués¹⁷⁸.

Critère RIO-3.	S'assurer de la collaboration d'un radiologue interventionnel et d'un radiologue spécialisé en pédiatrie à la Réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique (RCPPI) pour le traitement des enfants par radiologie interventionnelle oncologique
-----------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer de la participation à la RCPPI :

- soit d'un radiologue interventionnel spécialisé en imagerie pédiatrique de l'équipe de radiologie interventionnelle oncologique susceptible de réaliser le traitement ;
- soit d'un radiologue spécialisé en imagerie pédiatrique sous réserve d'avoir pris tout avis nécessaire auprès d'un radiologue interventionnel de l'équipe de radiologie interventionnelle oncologique susceptible de réaliser le traitement.

Fondement

La démographie restreinte des radiologues interventionnels spécialisés en cancérologie pédiatrique ne permet pas la participation systématique de ceux-ci à la RCPPI. Néanmoins, le

¹⁶⁹ Basile A, Carrafiello G, Ierardi AM, Tsetis D, Brountzos E. Quality-Improvement Guidelines for Hepatic Transarterial Chemoembolization. *Cardiovasc Intervent Radiol.* août 2012;35(4):765-74.

¹⁷⁰ Prise en Charge des patients atteints de métastases hépatiques synchrones du cancer colorectal
Recommandations pour la Pratique Clinique, Recommandation produite par la Société Française de Chirurgie Digestive (SFCDD) et l'Association de Chirurgie Hépatobiliaire et de Transplantation Hépatique (ACHBT), label INCa-HAS en février 2009

¹⁷¹ Pereira PL, Salvatore M. Standards of Practice: Guidelines for Thermal Ablation of Primary and Secondary Lung Tumors. *Cardiovasc Intervent Radiol.* avr 2012;35(2):247-54.

¹⁷² Cancer du poumon non à petites cellules Formes localisées non opérables, localement avancées et métastatiques, INCa, septembre 2010

¹⁷³ de Baère T, Aupérin A, Deschamps F, Chevallier P, Gaubert Y, Boige V, et al. Radiofrequency ablation is a valid treatment option for lung metastases: experience in 566 patients with 1037 metastases. *Annals of Oncology.* mai 2015;26(5):987-91.

¹⁷⁴ Krokidis ME, Orsi F, Katsanos K, Helmberger T, Adam A. CIRSE Guidelines on Percutaneous Ablation of Small Renal Cell Carcinoma. *Cardiovasc Intervent Radiol.* févr 2017;40(2):177-91.

¹⁷⁵ Talenfeld AD, Gennarelli RL, Elkin EB, Atoria CL, Durack JC, Huang WC, et al. Percutaneous Ablation Versus Partial and Radical Nephrectomy for T1a Renal Cancer: A Population-Based Analysis. *Ann Intern Med.* 17 juill 2018;169(2):69.

¹⁷⁶ Gangi A, Tsoumakidou G, Buy X, Quoix E. Quality Improvement Guidelines for Bone Tumour Management. *Cardiovasc Intervent Radiol.* août 2010;33(4):706-13.

¹⁷⁷ Palussière J, Dixmieras F, Buy X, Descat E, Bonichon F, Debled M, et al. Traitement des métastases osseuses par radiologie interventionnelle. *Bulletin du Cancer.* nov 2009;96(11):1117-26.

¹⁷⁸ Nombre de publications dans pubmed : 3611 (Termes : liver vascular embolization cancer)
Nombre de publications dans pubmed : 4921 (Termes : liver percutaneous treatment cancer)
Nombre de publications dans pubmed : 1511 (Termes : lung percutaneous treatment cancer)
Nombre de publications dans pubmed : 1690 (Termes : kidney percutaneous treatment cancer)
Nombre de publications dans pubmed : 1379 (Termes : bone percutaneous treatment cancer)

radiologue spécialisé en imagerie pédiatrique maîtrise les indications de radiologie interventionnelle oncologique chez l'enfant. La prise de l'avis du radiologue interventionnel susceptible de réaliser le traitement permettra de vérifier si la technique et les résultats sont applicables au cas du patient.

Critère RIO-4.	S'assurer de la qualification des médecins en radiologie interventionnelle avancée et de la pratique régulière en radiologie interventionnelle oncologique
-----------------------	---

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que les médecins qui pratiquent la RIO :

- soient titulaires d'une qualification en Radiologie - imagerie médicale avec une compétence en radiologie interventionnelle avancée :
 - soit par l'option « radiologie interventionnelle avancée » de la maquette du DES de Radiologie - imagerie médicale¹⁷⁹ ;
 - soit par détention d'un diplôme équivalent reconnu sur le plan ordinal ;
 - soit par voie de validation des acquis de l'expérience ;
- justifient d'une pratique régulière en radiologie interventionnelle oncologique, quel que soit l'établissement dans lequel elle est réalisée.

L'établissement autorisé doit s'assurer que le plan de formation de l'établissement comporte des formations spécifiques à la RIO pour les Manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Fondement

La qualité et la sécurité du patient en radiologie interventionnelle oncologique repose principalement sur les compétences de l'opérateur acquises durant sa formation et de sa pratique régulière.

Les compétences à acquérir décrites dans la maquette du DES de radiologie option Radiologie interventionnelle avancée sont les suivantes :

- réalisation d'un « nombre minimal de procédures à réaliser en second et en premier défini par typologie des actes ;
- maîtrise des indications en RI avancée, discussions en RCP, annonce et information en consultation dans une à trois filières de pathologie d'organe en RI avancée ;
- apprentissage de la gestuelle (percutanée, endovasculaire, endocanalaire) des actes pratiqués, des matériels, du guidage radiologique, du fonctionnement d'un bloc de RI (radioprotection, traitements d'images, hygiène et sécurité, gestion de matériel, coopérations interdisciplinaires et gestion des liens d'aval...), dans une à trois filières de pathologie d'organe en RI avancée ;
- connaissance des résultats, gestion du suivi et des complications en RI avancée. »

¹⁷⁹ Arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine.

Les professionnels de santé s'accordent sur le fait que la réalisation de l'option « radiologie interventionnelle avancée », conformément à la maquette, permet aux médecins l'ayant validée de réaliser l'ensemble des objectifs de qualité et de sécurité suivants :

- avant l'intervention :
 1. repérer les lésions cancéreuses et les structures à protéger grâce aux techniques d'imagerie multimodales ;
 2. choisir le moyen de guidage et la méthode de traitement les plus adaptés à la localisation et aux autres caractéristiques de la tumeur et du patient ;
- Pendant l'intervention :
 3. contrôler la sécurité de l'application du traitement (ex. : mesure de la température maximale ou minimale générée au contact de structures sensibles comme les vaisseaux, les parois, la moelle épinière ; maîtriser la radioprotection et les règles d'hygiène en radiologie interventionnelle) ;
 4. contrôler l'efficacité du traitement déterminant le résultat oncologique ;
 5. prévenir, diagnostiquer et traiter les éventuelles complications au cours de l'intervention ;
- Après l'intervention :
 6. prévenir et traiter les éventuelles complications survenant après l'intervention (prescriptions médicamenteuses, pansements, conduites à tenir, etc.) ;
 7. réaliser un suivi à distance permettant d'évaluer l'efficacité du traitement qu'elle soit radiologique, biologique et clinique.

Critère RIO-5.	Mettre en œuvre une organisation permettant d'assurer les soins des patients en radiologie interventionnelle oncologique (RIO) dans des délais adaptés pour éviter la perte de chance
-----------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé doit mettre en œuvre une organisation permettant d'accueillir les patients nécessitant des soins en RIO, dans des délais adaptés pour éviter la perte de chance.

Fondement

L'absence de professionnels de santé en nombre suffisant peut entraîner un retard de traitement, source de perte de chance pour le patient.

L'organisation des absences, le recours au renforcement temporaire de l'équipe et l'orientation du patient, si nécessaire, vers une filière organisée (incluant des conventions et une coordination avec les autres établissements autorisés du territoire) permet d'éviter un retard de traitement et de perte de chance pour le patient.

Critère RIO-6. S'assurer que tout patient devant recevoir un traitement par radiologie interventionnelle oncologique bénéficie d'un temps clinique avec un médecin de l'équipe de radiologie interventionnelle réalisant le traitement

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que tout patient bénéficie d'un temps clinique avant le traitement avec un médecin de l'équipe de radiologie interventionnelle réalisant l'intervention.

Fondement

La consultation préthérapeutique consiste à :

- Vérifier la faisabilité de l'intervention proposée par la RCP en choisissant les moyens de guidage et les outils de traitement adaptés au patient et aux caractéristiques de son cancer ;
- Informer le patient des bénéfices, risques et modalités de l'intervention ;
- Recueillir son consentement éclairé ;
- Demander la réalisation d'examens complémentaires, le cas échéant.

Les recommandations internationales^{180,181} portant sur la radiologie interventionnelle oncologique précisent que le patient doit bénéficier d'une consultation avec le radiologue interventionnel durant un rendez-vous à la clinique avant tout traitement curatif.

Critère RIO-7. S'assurer du suivi post-thérapeutique

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que tout patient ayant eu une intervention de RIO bénéficie d'un suivi durant l'hospitalisation et à distance par le radiologue interventionnel ayant réalisé le traitement ou par délégation.

L'établissement autorisé doit s'assurer que le compte rendu de RIO comporte au moins les mentions suivantes :

- le type d'intervention réalisée ;
- l'intention thérapeutique (curative ou symptomatique)
- les principaux points notables de l'intervention ;
- les complications éventuelles ;
- les traitements médicamenteux administrés ;
- les prescriptions pour la période post-interventionnelle ;

¹⁸⁰ Interventional oncology guidance for service delivery, second edition, The Royal College of Radiologists (RCR), avril 2017

¹⁸¹ Practice Parameter for Interventional Clinical Practice and Management. Journal of Vascular and Interventional Radiology. août 2015;26(8):1197-204. American College of Radiology; Society of Interventional Radiology; Society of Neurointerventional Surgery; Society of Pediatric Radiology.

- les suites post-intervention au cours de l'hospitalisation (en l'absence de feuille de liaison post-interventionnelle) :
 - les points particuliers à surveiller ;
 - les coordonnées du médecin responsable de l'intervention, en cas de survenue d'un événement intercurrent durant la période post-interventionnelle ;
 - les conditions requises dans l'évaluation du patient pour sa sortie ;
- le suivi clinique (consultation post-thérapeutique programmée), biologique et en imagerie relatif à l'intervention réalisée (recherche de complications et évaluation du résultat).

L'établissement autorisé doit :

- mettre le compte rendu d'intervention de RIO du patient au format interopérable¹⁸² ;
- en donner l'accès à l'ensemble des professionnels du parcours de soins du patient¹⁸³ avec l'accord de ce dernier.

Fondement

Le radiologue interventionnel est responsable du patient et de son suivi.

La consultation de suivi après l'hospitalisation consiste à :

- évaluer l'efficacité de l'intervention ;
- gérer les possibles complications post-interventions non urgentes ;
- orienter, si besoin, vers le médecin spécialiste nécessaire pour la suite des soins ou le suivi ultérieur.

Les recommandations internationales^{184,185} précisent que :

- le suivi multidisciplinaire et continu constitue un composant critique pour le soin approprié de tout patient atteint d'un cancer ayant subi une intervention
- des protocoles locaux doivent être mis en œuvre pour les soins adaptés des premiers jours suivant l'intervention.

La complétude des informations du compte rendu d'intervention permet à la fois de transmettre les informations pertinentes nécessaires à la bonne l'information et la coordination des acteurs

¹⁸² tel que défini par le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de Santé (CI-SIS).

¹⁸³ Conformément au critère TRANS-transversal numéro 7.

¹⁸⁴ Interventional oncology guidance for service delivery, second edition, The Royal College of Radiologists (RCR), avril 2017

¹⁸⁵ Practice Parameter for Interventional Clinical Practice and Management. Journal of Vascular and Interventional Radiology. août 2015;26(8):1197-204.
American College of Radiology; Society of Interventional Radiology; Society of Neurointerventional Surgery; Society of Pediatric Radiology.

du parcours de soins du patient et de documenter l'efficacité du traitement et la survenue de complications dans un but d'amélioration de la qualité¹⁸⁶.

Critère RIO-8.	Évaluer annuellement les pratiques en radiologie interventionnelle oncologique (RIO)
-----------------------	---

Obligations

Une auto-évaluation des pratiques en RIO est réalisée annuellement dans l'établissement au moyen d'indicateurs, relatifs notamment à l'activité par radiologue interventionnel, définis par l'Institut national du cancer et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du Code de la Santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.

Fondement

Plusieurs études^{187,188,189} ont établi que le volume d'activité par établissement, mais aussi par opérateur, était une des composantes de la qualité des soins en termes de mortalité, de résultat oncologique et de réduction des complications, bien que les données soient hétérogènes selon les localisations et spécialités en chirurgie oncologique.

Le traitement par RIO nécessite la même démarche pour améliorer la qualité et réduire les risques. Un programme européen d'accréditation des services de radiologie interventionnelle oncologique IASIOS¹⁹⁰ porté par la société européenne de radiologie interventionnelle (CIRSE) et les sociétés savantes de radiologie interventionnelle de 25 pays définit les standards de la qualité en radiologie interventionnelle oncologique.

L'auto-évaluation des pratiques¹⁹¹ a également démontré son efficacité en chirurgie oncologique thoracique sur l'augmentation de la survie à 30 jours lorsque les établissements volontaires ont participé au registre national en chirurgie thoracique EPITHOR¹⁹².

Le Registre épidémiologique de la Fédération de radiologie interventionnelle EPIFRI de la Société française de radiologie (EPIFRI¹⁹³) recense de la même façon qu'EPITHOR les actes de radiologie interventionnelle notamment en oncologie.

¹⁸⁶ Durack JC. The Value Proposition of Structured Reporting in Interventional Radiology. American Journal of Roentgenology. oct 2014;203(4):734-8.

¹⁸⁷ Hospital volume and surgical mortality in the United States, John D. Birkmeyer et. al, N Engl J Med 2003; 349:2117-2127

¹⁸⁸ The impact of hospital and surgeon volume on the 30-day mortality of lung cancer surgery: A nation-based reappraisal, Falcoz PE et. al, J Thorac Cardiovasc Surg. 2014 Sep;148(3):841-8

¹⁸⁹ Systematic review and a meta-analysis of hospital and surgeon, volume/outcome relationships in colorectal cancer surgery, Ya Ruth Huo et.al, J Gastrointest Oncol 2017;8(3):534-546

¹⁹⁰ CIRSE Standards of Quality Assurance in Interventional Oncology ; <https://www.iasios.org/>

¹⁹¹ The impact of hospital and surgeon volume on the 30-day mortality of lung cancer surgery: A nation-based reappraisal, Falcoz PE et. al, J Thorac Cardiovasc Surg. 2014 Sep;148(3):841-8

¹⁹² <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/epidemiology/records/registre-des-patients-operes-par-un-chirurgien-thoracique/> ; <https://www.sfctcv.org/epithor-epicard-qualivasc/>

¹⁹³ <http://www.sfrnet.org/sfr/societe/6-groupes-et-societes-specialises/fri/epifri/index.phtml>

Une évaluation par les pairs a été mise en place par la profession radiologique dans le cadre d'un programme d'accréditation des médecins¹⁹⁴ et des équipes, porté par la Haute Autorité de santé (HAS) afin de contrôler les pratiques médicales en radiologie. Ce dispositif repose sur la déclaration d'événements indésirables liés aux soins (EIAS), une analyse des risques et l'analyse des déclarations par des experts extérieurs au centre. La RIO rentre dans les champs de la démarche d'accréditation des équipes de l'organisme ODPC-RIM¹⁹⁵ agréé par la HAS.

Critère RIO-9.	Organiser, avec les établissements partenaires, les conditions de transferts programmés ou en urgence des patients le nécessitant
-----------------------	--

Obligations

Lorsque l'établissement ne dispose pas d'une structure de réanimation sur place, il doit organiser le transfert des patients le nécessitant vers celle d'un établissement avec lequel il a passé une convention.

La convention précise au minimum les conditions de transfert des patients présentant une ou plusieurs défaillances d'organes susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital ou nécessitant des méthodes de suppléance.

Fondement

Le type d'intervention de RIO et/ou l'état du patient peuvent être responsables de complications aiguës postopératoires bien que rares^{196,197}, justifiant un transfert en réanimation soit préventif du fait du terrain ou du risque lié au type d'intervention réalisée, soit justifié par la survenue d'une défaillance viscérale postopératoire.

7.4. Environnement nécessaire à la réalisation de traitements

Critère RIO-10.	Organiser l'accès à une tumorothèque sur place ou par convention
------------------------	---

Obligations

L'établissement autorisé doit organiser l'accès à une tumorothèque à visée sanitaire¹⁹⁸ sur place ou par convention.

Fondement

L'une des missions des tumorothèques est de préserver les échantillons biologiques comme une partie du dossier médical d'un patient atteint de cancer, garantissant aux médecins la possibilité

¹⁹⁴ https://www.has-sante.fr/jcms/c_428381/fr/comprendre-l-accreditation-des-medecins

¹⁹⁵ Organisme de développement professionnel continu (DPC) spécialisé en radiologie-imagerie médicale diagnostique et interventionnelle ; <http://odpccrim.radiologie.fr>

¹⁹⁶ Prud'homme C, Deschamps F, Moulin B, Hakime A, Al-Ahmar M, Moalla S, et al. Image-guided lung metastasis ablation: a literature review. *International Journal of Hyperthermia*. 1 oct 2019;36(2):37-45.

¹⁹⁷ Adverse events during radiofrequency treatment of 582 hepatic tumors. de Baère T, Risse O, Kuoch V, Dromain C, Sengel C, Smayra T, Gamal El Din M, Letoublon C, Elias D. *AJR Am J Roentgenol*. 2003 Sep;181(3):695-700.

¹⁹⁸ <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-la-recherche/Recherche-translationalnelle/Les-tumorothèques/Activites-des-tumorothèques>

de revenir sur ces archives biologiques afin de préciser un diagnostic ou une orientation thérapeutique¹⁹⁹. En 2019, 58 tumorothèques à visée sanitaire rattachées à des établissements de santé ont été labellisées (depuis 2001).

7.5. Actes hybrides

Les actes hybrides en cancérologie regroupent l'ensemble des actes de traitement du cancer impliquant au moins deux modalités de traitement du cancer différentes.

L'indication est posée de manière collégiale en RCP et l'acte est réalisé par un ou plusieurs spécialistes de sa pratique.

Les actes hybrides impliquant la RIO sont décrits ci-dessous à titre d'illustration :

- la chimio-embolisation transartérielle ;
- la radiothérapie interne sélective (RIS) autrement appelée radio-embolisation ;
- l'association destruction tumorale percutanée ou vasculaire/chirurgie permettant une ablation tumorale la plus large possible qui n'aurait été réalisable par radiologie interventionnelle ou chirurgie seule.

L'établissement autorisé à la RIO doit disposer en fonction de l'autre modalité de traitement du cancer utilisée d'une autorisation :

- de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC) ;
- de radiothérapie interne sélective (RIS) de médecine nucléaire ;
- de chirurgie.

¹⁹⁹ Conservation et utilisation des échantillons tumoraux en cancérologie, INCa, décembre 2011

8. L'ENDOSCOPIE INTERVENTIONNELLE ONCOLOGIQUE DE L'ADULTE ET DE L'ENFANT

L'endoscopie interventionnelle comprend les interventions médicales ou chirurgicales ayant pour but le traitement ou le diagnostic d'une affection guidée par l'optique, avec ou sans caméra vidéo, l'écho-endoscopie, en utilisant les voies naturelles²⁰⁰.

Lors de l'élaboration du présent rapport, elle ne fait pas partie du périmètre de l'autorisation de traitement du cancer prévue à l'article R.6123-87 du Code de la santé publique (CSP) en tant que telle.

En cancérologie, ces techniques mini-invasives permettent d'accéder à une cible tumorale en profondeur.

Le champ d'application de l'endoscopie interventionnelle oncologique (EIO) comprend :

- des actes diagnostiques : biopsies guidées ;
- des actes thérapeutiques guidés par endoscopie :
 - curatifs de la tumeur cancéreuse ou suspecte de l'être (ex. : tumeurs carcinoïdes) qu'elle soit d'accès direct ou au travers d'une paroi :
 - la destruction physique (ex. : résection mécanique, laser, radiofréquence, micro-ondes, cryothérapie,...) ;
 - la destruction indirecte (ex. : photothérapie dynamique) ;
 - palliatifs ou symptomatiques :
 - le traitement de rétrécissements de canaux ou conduits par la tumeur (ex. : dilatations et mise en place d'endoprothèses, dérivations d'organes...);
 - le traitement des hémorragies ;
 - de préparation aux traitements par d'autres modalités de traitement du cancer.

L'introduction de l'EIO dans le dispositif d'autorisation de traitement du cancer répond à la saisine de la ministre : « *Prendre en compte les évolutions de techniques, de technologie, de pratique, d'organisations (exemple : [...] endoscopie interventionnelle)* ».

²⁰⁰ Dans certains cas particuliers, la voie d'abord de l'endoscopie interventionnelle oncologique peut être percutanée avant de rejoindre les voies naturelles (ex : la résection percutanée sous guidage endoscopique des tumeurs urothéliales du bassinet)

8.1. Les grands axes d'évolution

Il est ainsi proposé d'intégrer cette modalité, pour ce qui concerne le traitement du cancer, à celles prévues à l'article R.6123-87 du CSP.

Comme pour les autres modalités de traitement, la qualité et la sécurité des traitements par EIO de l'adulte et de l'enfant seront entre autres garanties par l'obligation de respect :

- des critères d'agrément transversaux pour le traitement du cancer ;
- des critères d'agrément spécifiques au traitement par EIO.

Les critères d'agrément spécifiques à l'EIO proposés sont structurés de la façon suivante :

- périmètre ;
- dispositions spécifiques à l'endoscopie interventionnelle oncologique ;
- gradation des soins ;
- seuils d'activité minimale.

8.2. Périmètre

Les critères d'agrément des traitements par EIO concernent tous les actes thérapeutiques guidés par endoscopie à visée curative des tumeurs cancéreuses primitives et secondaires (métastases). Les autres actes d'EIO ne sont pas concernés par les autorisations de traitement du cancer.

Le traitement en un temps diagnostique et thérapeutique peut concerner des lésions cancéreuses au cours d'un acte initialement indiqué à visée diagnostique. Une anatomopathologie retrouvant une lésion cancéreuse impose le passage en RCP.

La résection de polypes adénomateux digestifs par coloscopie ne fait pas partie du périmètre.

8.3. Dispositions spécifiques à l'endoscopie interventionnelle oncologique

Critère EIO-1.	S'assurer lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) qu'un traitement mini-invasif par endoscopie interventionnelle a été envisagé lorsqu'indiqué
-----------------------	---

Obligations

L'établissement autorisé doit systématiquement s'assurer lors de la RCP, qu'une indication de traitement mini-invasif par EIO a été envisagée lorsque décrit dans les référentiels (RBPC, CAT²⁰¹) choisis par la RCP pour le traitement. La décision de traitement par endoscopie interventionnelle oncologique doit être tracée et argumentée dans la fiche RCP.

Pour les cancers complexes, la RCP appropriée est la RCP de recours, c'est-à-dire portée par l'établissement autorisé à la chirurgie des cancers complexes (œsophage et JO, estomac, foie, pancréas, rectum, ovaire).

Fondement

Selon les pathologies et les situations individuelles de chaque patient et lorsqu'elle est réalisable et que l'indication a été validée en RCP, l'EIO²⁰² peut représenter :

- soit un complément thérapeutique d'une autre modalité de traitement du cancer ;
- soit une alternative moins invasive qu'une autre modalité de traitement du cancer et permettant de conserver au maximum la fonction d'un organe ;
- soit la seule alternative lorsque le patient est inopérable du fait des caractéristiques du cancer ou de comorbidités du patient.

À titre d'illustration :

- Cancer de l'œsophage : le Thésaurus national de cancérologie digestive (TNCD) – cancer l'œsophage²⁰³ précise que « la résection muqueuse par voie endoscopique est le traitement de référence des néoplasies superficielles ou à faible risque ganglionnaire ».

²⁰¹ RBPC : recommandations de bonnes pratiques cliniques, CAT : conduites à tenir

²⁰² Equation pubmed : (((cancer*[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR tumour[tiab] OR tumours[tiab] OR neoplas*[tiab] OR malign*[tiab] OR adenocarcinoma*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR astrocytoma*[tiab] OR chondrosarcoma*[tiab] OR ependymoma*[tiab] OR glioma*[tiab] OR leukemia*[tiab] OR leukaemia*[tiab] OR liposarcoma[tiab] OR lymphoma*[tiab] OR melanoma*[tiab] OR meningioma*[tiab] OR mesothelioma*[tiab] OR metastas*[tiab] OR myeloma*[tiab] OR neuroblastoma*[tiab] OR oligodendroglioma*[tiab] OR retinoblastoma*[tiab] OR sarcoma*[tiab]))) AND ((endoscop*[Title/Abstract]) OR (bronchoscop*[Title/Abstract])) OR (bronchoscop*[Title/Abstract])) AND ((resection*[Title/Abstract]) OR (dissection*[Title/Abstract]))

Nombre de résultats /an : en 2000 : 372 ; en 2019 : 1 715; total : 21 770

²⁰³ G. Lledo, C. Mariette, J.-L. Raoul, L. Dahan, B. Landi, T. Conroy, G. Piessen, D. Tougeron, G. Créhange, V. Lepillez, P. Artru, A. Drouillard, J.-F. Bosset. «Cancer de l'œsophage». Thésaurus National de Cancérologie Digestive, septembre 2016
sous égide de la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD), de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (Unicancer), du Groupe Coopérateur multidisciplinaire en Oncologie (GERCOR), de la Société Française de Chirurgie Digestive (SFC), de la Société Française de Radiothérapie

- Cancer de l'estomac :
 - Le TNCD précise que pour le cancer « *deux techniques peuvent être proposées en alternative à la chirurgie : la mucosectomie endoscopique et la dissection sous muqueuse (DSM)* » ;
 - le rapport²⁰⁴ d'évaluation de la Haute Autorité de santé (HAS) sur la DSM précise qu'« *un des avantages majeurs de la DSM par rapport à la chirurgie, qui a été souligné par les parties prenantes, est la préservation de l'organe qui permet d'éviter les séquelles fonctionnelles liées à l'exérèse chirurgicale, en particulier pour un cancer encore au stade superficiel et à faible risque d'envahissement ganglionnaire* ».

Le recours à l'endoscopie interventionnelle oncologique revêt un rapport bénéfice/risque et un niveau de preuve en termes de qualité et de sécurité très hétérogène selon les spécialités, les cancers et les situations particulières. C'est pourquoi l'indication d'endoscopie interventionnelle oncologique doit systématiquement être discutée en RCP de recours.

Critère EIO-2. S'assurer de la qualification des médecins ou des chirurgiens et d'une pratique régulière dans la spécialité concernée

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que les chirurgiens ou les médecins qui pratiquent l'endoscopie interventionnelle oncologique sont titulaires d'une qualification dans la spécialité dans laquelle ils interviennent et justifient d'une pratique régulière en cancérologie dans ce domaine, quel que soit l'établissement dans lequel elle est réalisée.

L'établissement autorisé doit s'assurer que le plan de formation de l'établissement comporte des formations spécifiques aux techniques d'endoscopie interventionnelle oncologique pour le personnel soignant concerné.

Fondement

La qualité et la sécurité du patient en endoscopie interventionnelle oncologique reposent principalement sur les compétences de l'opérateur acquises durant sa formation et de sa pratique régulière.

Oncologique (SFRO), de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) et de la Société Nationale Française de Gastroentérologie (SNFGE).

²⁰⁴ Traitement endoscopique par dissection sous-muqueuse des cancers superficiels de l'estomac, HAS, Décembre 2018

Critère EIO-3. Lorsque l'endoscopie interventionnelle est réalisée en dehors d'un bloc opératoire chirurgical, respecter les conditions techniques de fonctionnement des secteurs endoscopiques

Obligations

L'établissement doit respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement des secteurs interventionnels²⁰⁵ définies par le groupe de travail sur les autorisations des activités de soins concernant l'endoscopie diagnostique et interventionnelle.

Fondement

Selon les spécialités et organisations, certaines interventions sont réalisées en dehors de blocs opératoires comme c'est souvent le cas lorsque l'intervention est pratiquée par les spécialistes en gastro-entérologie ou en pneumologie.

La Haute Autorité de santé (HAS) a classé l'endoscopie comme activité à risque majeur dans son manuel²⁰⁶ de certification des établissements de santé.

La Société française d'endoscopie digestive (SFED) a publié des recommandations²⁰⁷ de type « avis d'experts » pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique d'endoscopie digestive.

Critère EIO-4. Mettre en œuvre une organisation permettant d'assurer les soins des patients en endoscopie interventionnelle oncologique (EIO) dans des délais adaptés pour éviter la perte de chance

Obligations

L'établissement autorisé doit mettre en œuvre une organisation permettant d'accueillir les patients nécessitant des soins en EIO, dans des délais adaptés pour éviter la perte de chance.

Fondement

L'absence de professionnels de santé en nombre suffisant peut entraîner un retard de traitement, source de perte de chance pour le patient.

L'organisation des absences, le recours au renforcement temporaire de l'équipe et l'orientation du patient, si nécessaire, vers une filière organisée (incluant des conventions et une coordination avec les autres établissements autorisés du territoire) permet d'éviter un retard de traitement et de perte de chance pour le patient.

²⁰⁵ En cours d'élaboration lors de l'écriture de ce rapport

²⁰⁶ Critère 26.b Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur, Manuel de certification des établissements de santé V2010, HAS janvier 2014

²⁰⁷ Recommandations de la Société française d'endoscopie digestive (SFED) pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique d'endoscopie digestive

Critère EIO-5.	S'assurer que tout patient devant recevoir un traitement par endoscopie interventionnelle oncologique bénéficie d'un temps clinique avec un médecin de l'équipe d'endoscopie interventionnelle réalisant le traitement
-----------------------	---

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que tout patient bénéficie d'un temps clinique avant le traitement avec un médecin de l'équipe d'endoscopie interventionnelle réalisant l'intervention.

Fondement

La consultation préthérapeutique consiste à :

- Vérifier la faisabilité de l'intervention proposée par la RCP en choisissant les moyens de guidage et les outils de traitement adaptés au patient et aux caractéristiques de son cancer ;
- Informer le patient des bénéfices, risques et modalités de l'intervention ;
- Recueillir son consentement éclairé ;
- Demander la réalisation d'examens complémentaires, le cas échéant.

Critère EIO-6.	S'assurer du suivi post-thérapeutique
-----------------------	--

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que tout patient ayant eu une intervention d'EIO bénéficie d'un suivi durant l'hospitalisation et à distance par le professionnel ayant réalisé le traitement ou par délégation.

L'établissement autorisé doit s'assurer que le compte rendu d'EIO comporte au moins les mentions suivantes :

- le type d'intervention réalisée ;
- l'intention thérapeutique (curative ou symptomatique) ;
- les principaux points notables de l'intervention ;
- les complications éventuelles ;
- les traitements médicamenteux administrés ;
- les prescriptions pour la période post-interventionnelle ;
- les suites post-intervention au cours de l'hospitalisation (en l'absence de feuille de liaison post-interventionnelle) ;
 - les points particuliers à surveiller ;
 - les coordonnées du médecin responsable de l'intervention, en cas de survenue d'un événement intercurrent durant la période post-interventionnelle ;
 - les conditions requises dans l'évaluation du patient pour sa sortie ;

- le suivi clinique (consultation post-thérapeutique programmée), biologique et en imagerie relatif à l'intervention réalisée (recherche de complications et évaluation du résultat).

L'établissement autorisé doit :

- mettre le compte-rendu d'intervention de l'EIO du patient au format interopérable²⁰⁸ ;
- en donner l'accès à l'ensemble des professionnels du parcours de soins du patient²⁰⁹ avec l'accord de ce dernier.

Fondement

Le médecin ou le chirurgien pratiquant l'endoscopie interventionnelle est responsable du patient et de son suivi.

Le suivi après l'hospitalisation consiste à :

- évaluer l'efficacité de l'intervention ;
- gérer les possibles complications post-interventions non urgentes ;
- orienter, si besoin, vers le médecin spécialiste nécessaire pour la suite des soins ou le suivi ultérieur.

La complétude des informations du compte-rendu d'intervention permet à la fois de transmettre les informations pertinentes nécessaires à la bonne information et à la coordination des acteurs du parcours de soins du patient et de documenter l'efficacité du traitement et la survenue de complications dans un but d'amélioration de la qualité²¹⁰.

Critère EIO-7.	Organiser l'accès à une tumorothèque sur place ou par convention
-----------------------	---

Obligations

L'établissement autorisé doit organiser l'accès à une tumorothèque à visée sanitaire²¹¹ sur place ou par convention.

Fondement

L'une des missions des tumorothèques est de préserver les échantillons biologiques comme une partie du dossier médical d'un patient atteint de cancer, garantissant aux médecins la possibilité de revenir sur ces archives biologiques afin de préciser un diagnostic ou une orientation thérapeutique²¹². En 2019, 58 tumorothèques à visée sanitaire rattachées à des établissements de santé ont été labellisées (depuis 2001).

²⁰⁸ tel que défini par le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de Santé (CI-SIS).

²⁰⁹ Conformément au critère TRANS-transversal numéro 7.

²¹⁰ Trosini-Désert V, Morin J-M, Fournier C, Similowski T, Vergnon J-M. Le compte rendu de bronchoscopie souple : éléments de réflexion médicojuridique. Revue des Maladies Respiratoires. sept 2010;27(7):729-40.

²¹¹ <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-la-recherche/Recherche-translacionnelle/Les-tumorothèques/Activites-des-tumorothèques>

²¹² Conservation et utilisation des échantillons tumoraux en cancérologie, INCa, décembre 2011

Critère EIO-8. Évaluer annuellement les pratiques en endoscopie interventionnelle oncologique (EIO)
--

Obligations

Une auto-évaluation des pratiques en EIO est réalisée annuellement dans l'établissement au moyen d'indicateurs, relatifs notamment à l'activité par opérateur, définis par l'Institut national du cancer et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du Code de la Santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.

Fondement

Plusieurs études^{213,214,215} ont établi que le volume d'activité par établissement, mais aussi par opérateur, était une des composantes de la qualité des soins en termes de mortalité, de résultat oncologique et de réduction des complications, bien que les données soient hétérogènes selon les localisations et spécialités.

Le traitement par EIO nécessite la même démarche pour améliorer la qualité et réduire les risques.

L'auto-évaluation des pratiques²¹⁶ a également démontré son efficacité en chirurgie oncologique thoracique sur l'augmentation de la survie à 30 jours lorsque les établissements volontaires ont participé au registre national en chirurgie thoracique EPITHOR²¹⁷.

Le registre épidémiologique du groupe d'endoscopie de langue française (EPIGELF²¹⁸) recense de la même façon qu'EPITHOR les actes d'endoscopie interventionnelle bronchique notamment en oncologie.

²¹³ Hospital volume and surgical mortality in the United States, John D. Birkmeyer et. al, N Engl J Med 2003; 349:2117-2127

²¹⁴ The impact of hospital and surgeon volume on the 30-day mortality of lung cancer surgery: A nation-based reappraisal, Falcoz PE et. al, J Thorac Cardiovasc Surg. 2014 Sep;148(3):841-8

²¹⁵ Systematic review and a meta-analysis of hospital and surgeon, volume/outcome relationships in colorectal cancer surgery, Ya Ruth Huo et.al, J Gastrointest Oncol 2017;8(3):534-546

²¹⁷ <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/epidemiology/records/registre-des-patients-operes-par-un-chirurgien-thoracique/> ; <https://www.sfctcv.org/epithor-epicard-qualivasc/>

²¹⁸ Le GELF et un groupe de travail de de la Société de pneumologie de langue française (SPLF) <http://splf.fr/groupe-de-travail/gelf/epigelf/>

Critère EIO-9.	Organiser, avec les établissements partenaires, les conditions de transferts programmés ou en urgence des patients le nécessitant
-----------------------	--

Obligations

Lorsque l'établissement ne dispose pas d'une structure de réanimation sur place, il doit organiser le transfert des patients le nécessitant vers celle d'un établissement avec lequel il a passé une convention.

La convention précise au minimum les conditions de transfert des patients présentant une ou plusieurs défaillances d'organes susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital ou nécessitant des méthodes de suppléance.

Fondement

Le type d'intervention d'EIO et/ou l'état du patient peuvent être responsables de complications aiguës postopératoires bien que rares^{219,220}, justifiant un transfert en réanimation soit préventif du fait du terrain ou du risque lié au type d'intervention réalisée, soit justifié par la survenue d'une défaillance viscérale postopératoire.

²¹⁹ Prud'homme C, Deschamps F, Moulin B, Hakime A, Al-Ahmar M, Moalla S, et al. Image-guided lung metastasis ablation: a literature review. *International Journal of Hyperthermia*. 1 oct 2019;36(2):37-45.

²²⁰ Adverse events during radiofrequency treatment of 582 hepatic tumors. de Baère T, Risse O, Kuoch V, Dromain C, Sengel C, Smayra T, Gamal El Din M, Letoublon C, Elias D. *AJR Am J Roentgenol*. 2003 Sep;181(3):695-700.

8.4. Gradation des soins

Tous les établissements pratiquant l'endoscopie interventionnelle oncologique doivent respecter des exigences standard et, selon la complexité, des exigences renforcées dans une logique de gradation des soins.

Les établissements satisfaisant aux critères d'**exigences standard** ont vocation à traiter les patients nécessitant seulement les interventions présentant peu de risques de complications et dont la pratique est suffisamment étendue pour être bien maîtrisée.

Les établissements satisfaisant aux critères d'exigences renforcées ont vocation à traiter en plus les patients nécessitant :

- une intervention avec un risque de complications nécessitant le recours à des soins critiques ;
- un plateau technique spécifique et des professionnels ayant développé une compétence particulière pour les pathologies et situations complexes identifiées par l'INCa.

L'établissement pratiquant l'endoscopie interventionnelle oncologique, quel que soit l'organe concerné doit respecter :

- les critères d'agrément transversaux de la qualité et de la sécurité des soins ;
- les critères d'agrément généraux de l'endoscopie interventionnelle oncologique concernant :
 - les qualifications et compétences requises des professionnels ;
 - les dispositions spécifiques à l'endoscopie interventionnelle.

Les activités endoscopiques suivantes font l'objet d'**exigences renforcées** incluant des critères d'agrément spécifiques à chacune d'elles :

- l'endoscopie interventionnelle oncologique digestive ;
- l'endoscopie interventionnelle oncologique ORL et cervico-faciale et maxillo-faciale ;
- l'endoscopie interventionnelle oncologique thoracique ;
- l'endoscopie interventionnelle oncologique urologique ;

Un établissement disposant d'une autorisation d'exigences renforcées pour l'une de ces activités n'a pas besoin d'une autorisation d'exigences standard, car il est tenu de respecter ces exigences.

8.4.1. Endoscopie interventionnelle oncologique digestive

Les activités d'endoscopie interventionnelle oncologique digestive suivantes doivent être réalisées dans des établissements spécialisés disposant d'une autorisation **d'exigences standard ou renforcées** sont :

- traitement des lésions coliques et rectales.

L'établissement doit **Critère EIO-DIG-1** disposer sur place d'une autorisation de chirurgie viscérale et digestive.

Les activités suivantes peuvent uniquement être réalisées dans un établissement disposant d'une autorisation **d'exigences renforcées** :

- traitement des lésions du haut appareil digestif (œsophage et jonction gastro-œsophagienne, pancréas, voies biliaires et foie).

L'établissement doit :

- respecter les exigences standard ;
- **Critère EIO-DIG-2** : disposer *a minima* d'une unité de surveillance continue sur place.

8.4.2. Endoscopie interventionnelle oncologique thoracique

L'établissement doit **Critère EIO-THOR-1** disposer d'une autorisation de chirurgie oncologique thoracique **d'exigences renforcées**.

8.4.3. Endoscopie interventionnelle oncologique ORL et maxillo-faciale

L'établissement doit **Critère EIO-ORL-1** disposer *a minima* d'une unité de surveillance continue sur place.

8.4.4. Endoscopie interventionnelle oncologique urologique

Les activités d'endoscopie oncologique urologique doivent être réalisées dans des établissements disposant d'une autorisation de chirurgie oncologique urologique **d'exigences standard ou renforcées**.

L'établissement doit **Critère EIO-URO-1** disposer d'une autorisation de chirurgie oncologique urologique **d'exigences standard ou renforcées**.

Pour la pratique des activités d'endoscopie oncologique urologique percutanées²²¹, l'établissement doit :

- respecter les exigences standard ;
- **Critère EIO-URO-2** disposer d'une autorisation de chirurgie oncologique urologique **d'exigences renforcées**.

²²¹ Intervention oncologique dont la voie d'abord de l'endoscopie interventionnelle oncologique est percutanée avant de rejoindre les voies naturelles (ex : la résection percutanée sous guidage endoscopique des tumeurs urothéliales du bassin)

9. RADIOTHÉRAPIE INTERNE VECTORISÉE OU RADIOTHÉRAPIE INTERNE SÉLECTIVE ONCOLOGIQUE DE L'ADULTE ET DE L'ENFANT

La radiothérapie interne vectorisée (RIV) correspond aux traitements médicaux utilisant des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) radioactifs émetteurs de rayonnements, quel que soit leur mode d'administration par voie générale, y compris la voie orale.

La radiothérapie interne sélective (RIS) correspond aux traitements médicaux utilisant des médicaments et dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) administrés par voie intra-artérielle.

Elle fait actuellement partie du périmètre de l'autorisation de traitement du cancer prévue à l'article R.6123-87 du Code de la santé publique (CSP) sous la dénomination d'« utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ». Elle ne bénéficie pas de critères d'agrément spécifiques.

En cancérologie, ces techniques associent :

- pour la RIV : médecins nucléaires, radiopharmaciens et physiciens médicaux ;
- pour la RIS (aussi appelée radio-embolisation) : médecins nucléaires, radiopharmaciens, physiciens médicaux et radiologues interventionnels.

Le champ d'application de la RIV ou de la RIS comprend des actes thérapeutiques guidés par des moyens d'imagerie.

Lors de ces pratiques, les MRP et DMIA radioactifs présentent une fixation élective sur l'organe ou le tissu à traiter et conduisent à une irradiation ciblée spécifique dans un but de traitement du cancer ou de ses conséquences (douleur) ou palliatif.

Ces actes thérapeutiques peuvent être associés à des procédures diagnostiques de médecine nucléaire pré et post administration du MRP ou DMIA radioactifs thérapeutiques visant par exemple à calculer la posologie du traitement, à définir les modalités du traitement (nombres et sites d'injections, etc.), à prédire l'efficacité du traitement, à anticiper sa toxicité ou à évaluer la dosimétrie ou dans le cadre d'une démarche théranostique (diagnostique et thérapeutique associés).

9.1. Les grands axes d'évolution

Il est ainsi proposé de conserver cette modalité, pour ce qui concerne le traitement du cancer, à celles prévues à l'article R.6123-87 du CSP en utilisant la dénomination de « radiothérapie interne vectorisée ou sélective ».

Comme pour les autres modalités de traitement, la qualité et la sécurité des traitements par RIV-RIS de l'adulte et de l'enfant seront entre autres garanties par l'obligation de respect :

- des critères d'agrément transversaux pour le traitement du cancer ;
- des critères d'agrément spécifiques au traitement par RIV-RIS.

Les critères d'agrément spécifiques à la RIV-RIS proposés sont structurés de la façon suivante :

- périmètre ;
- dispositions spécifiques à la RIV-RIS ;
- actes hybrides ;
- seuils d'activité minimale.

9.2. Périmètre

Les critères d'agrément des traitements par RIV-RIS concernent tous les actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs primitives et secondaires (métastases).

9.3. Dispositions spécifiques à la RIV-RIS

Critère RIV-RIS-1. Disposer d'une autorisation de médecine nucléaire

Obligations

L'établissement autorisé doit disposer d'une autorisation de médecine nucléaire permettant la réalisation d'actes thérapeutiques :

- par l'administration de dispositif médical implantable actif ;
- pour les pathologies cancéreuses par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (et DMIA radioactifs thérapeutiques).

Fondement

Les conditions de qualité et de sécurité non spécifiques à la RIV-RIS (notamment ressources humaines, hygiène, physique médicale, système d'information, organisation, pertinence des soins, hospitalisation) nécessitent d'être assurées.

Critère RIV-RIS-2. S'assurer que le traitement n'est réalisé qu'après proposition de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)

Obligations

L'établissement autorisé doit systématiquement s'assurer que la décision de traitement par RIV-RIS est tracée et argumentée dans la fiche RCP.

Pour les cancers complexes, la RCP appropriée est la RCP de recours, c'est-à-dire portée par l'établissement autorisé à la chirurgie des cancers complexes (œsophage et jonction gastro-oesophagienne, estomac, foie, pancréas, rectum, ovaire).

Fondement

Selon les pathologies et les situations individuelles de chaque patient et lorsqu'elle est réalisable et que l'indication a été validée en RCP, la RIV-RIS²²² peut représenter :

- soit un complément thérapeutique d'une autre modalité de traitement du cancer ;
- soit une alternative moins invasive qu'une autre modalité de traitement du cancer et permettant de conserver au maximum la fonction d'un organe ;
- soit la seule alternative lorsque le patient est inopérable du fait des caractéristiques du cancer ou de comorbidités du patient.

Critère RIV-RIS-3. S'assurer de la qualification des membres de l'équipe et de la pratique régulière en RIV-RIS oncologique

Obligations

L'établissement autorisé doit disposer d'une équipe qualifiée comprenant les professions suivantes :

- médecine nucléaire (Diplôme d'études spécialisées (DES) ou diplôme équivalent reconnu sur le plan ordinal) ;
- radio-pharmacie (Diplôme d'études spécialisées (DESC) de radiopharmacie et radiobiologie ou diplôme équivalent reconnu sur le plan ordinal) ;
- physique médicale (diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM) ou diplôme équivalent reconnu²²³) ;

Ils doivent justifier d'une pratique régulière en RIV-RIS, quel que soit l'établissement dans lequel elle est réalisée.

²²² Equation pubmed : (((cancer*[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR tumour[tiab] OR tumours[tiab] OR neoplas*[tiab] OR malign*[tiab] OR adenocarcinoma*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR astrocytoma*[tiab] OR chondrosarcoma*[tiab] OR ependymoma*[tiab] OR glioma*[tiab] OR leukemia*[tiab] OR leukaemia*[tiab] OR liposarcoma[tiab] OR lymphoma*[tiab] OR melanoma*[tiab] OR meningioma*[tiab] OR mesothelioma*[tiab] OR metastas*[tiab] OR myeloma*[tiab] OR neuroblastoma*[tiab] OR oligodendroglioma*[tiab] OR retinoblastoma*[tiab] OR sarcoma*[tiab]))) AND ("internal radiation therapy"*[Title/Abstract]) OR ("Neuroendocrine Tumor Therapy"*[Title/Abstract]) OR ("Selective internal radiation therapy"*[Title/Abstract]))

Nombre de résultats /an : en 2000 : 0 ; 51 en 2019 : 51 ; total : 478

²²³ Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

L'établissement autorisé doit s'assurer que le plan de formation de l'établissement comporte des formations spécifiques à la RIV-RIS pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH).

Fondement

La qualité et la sécurité du patient reposent principalement sur les compétences de membres de l'équipe acquises durant leur formation et leur pratique régulière.

Critère RIV-RIS-4. Mettre en œuvre une organisation permettant d'assurer les soins des patients en RIV-RIS dans des délais adaptés pour éviter la perte de chance

Obligations

L'établissement autorisé doit mettre en œuvre une organisation permettant d'accueillir les patients nécessitant des soins en RIV-RIS, dans des délais adaptés pour éviter la perte de chance.

Fondement

L'absence de professionnels de santé en nombre suffisant peut entraîner un retard de traitement, source de perte de chance pour le patient.

L'organisation des absences, le recours au renforcement temporaire de l'équipe et l'orientation du patient, si nécessaire, vers une filière organisée (incluant des conventions et une coordination avec les autres établissements autorisés du territoire) permettent d'éviter un retard de traitement et de perte de chance pour le patient. Dans tous les cas, il conviendra de s'assurer que le personnel pratique régulièrement les traitements par RIV-RIS.

Critère RIV-RIS-5. S'assurer que tout patient devant recevoir un traitement par RIS-RIV bénéficie d'un temps clinique avec un médecin de l'équipe RIV-RIS réalisant le traitement

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que tout patient bénéficie d'un temps clinique avant le traitement avec un médecin de l'équipe RIV-RIS réalisant le traitement.

Fondement

La consultation préthérapeutique consiste à :

- Vérifier la faisabilité de l'intervention proposée par la RCP en choisissant les moyens de guidage et les outils de traitement adaptés au patient et aux caractéristiques de son cancer ;
- Informer le patient :
 - des bénéfices, risques et modalités de l'intervention ;
 - des contraintes et consignes en lien avec la radioprotection des patients et de l'entourage ;
- Recueillir son consentement éclairé ;
- Demander la réalisation d'examens complémentaires, le cas échéant.

Obligations

L'établissement autorisé doit s'assurer que tout patient ayant eu une intervention de RIV-RIS bénéficie d'un suivi durant l'hospitalisation et à distance par le médecin ayant réalisé le traitement ou par délégation.

L'établissement autorisé doit s'assurer que le compte rendu de RIV-RIS comporte au moins les mentions suivantes :

- le type de traitement réalisé ;
- l'intention thérapeutique (curative ou symptomatique) ;
- les complications éventuelles ;
- les traitements médicamenteux ou DMIA administrés ;
 - dénomination ;
 - posologie ;
 - voie d'injection ;
- les prescriptions pour la période post-thérapeutique ;
- le suivi clinique (consultation post-thérapeutique programmée), biologique et en imagerie relatif à l'intervention réalisée (recherche de complications et évaluation du résultat).

L'établissement autorisé doit :

- mettre le compte rendu d'intervention de RIV-RIS du patient au format interopérable²²⁴ ;
- en donner l'accès à l'ensemble des professionnels du parcours de soins du patient²²⁵ avec l'accord de ce dernier.

²²⁴ tel que défini par le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de Santé (CI-SIS).

²²⁵ Conformément au critère TRANS-transversal numéro 7.

Fondement

Le médecin réalisant le traitement par RIV-RIS est responsable du patient et de son suivi.

Le suivi après l'hospitalisation consiste à :

- évaluer l'efficacité de l'intervention ;
- gérer les possibles complications post-interventions non urgentes ;
- orienter, si besoin, vers le médecin spécialiste nécessaire pour la suite des soins ou le suivi ultérieur.

La complétude des informations du compte rendu d'intervention permet à la fois de transmettre les informations pertinentes nécessaires à la bonne information et la coordination des acteurs du parcours de soins du patient et de documenter l'efficacité du traitement et la survenue de complications dans un but d'amélioration de la qualité.

Critère RIV-RIS-7. Évaluer annuellement les pratiques en RIV-RIS

Obligations

Une auto-évaluation des pratiques en RIV-RIS est réalisée annuellement dans l'établissement au moyen d'indicateurs, relatifs notamment à l'activité par médecin, définis par l'Institut national du cancer et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du Code de la Santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.

Fondement

Plusieurs études^{226,227,228} ont établi que le volume d'activité par établissement, mais aussi par opérateur, était une des composantes de la qualité des soins en termes de mortalité, de résultat oncologique et de réduction des complications, bien que les données soient hétérogènes selon les localisations et spécialités en chirurgie oncologique.

L'auto-évaluation des pratiques²²⁹ a également démontré son efficacité en chirurgie oncologique thoracique sur l'augmentation de la survie à 30 jours lorsque les établissements volontaires ont participé au registre national en chirurgie thoracique EPITHOR²³⁰.

Le Registre épidémiologique de la Fédération de radiologie interventionnelle EPIFRI de la Société française de radiologie (EPIFRI²³¹) recense de la même façon qu'EPITHOR les actes de radiologie interventionnelle notamment la RIS en oncologie.

²²⁶ Hospital volume and surgical mortality in the United States, John D. Birkmeyer et. al, N Engl J Med 2003; 349:2117-2127

²²⁷ The impact of hospital and surgeon volume on the 30-day mortality of lung cancer surgery: A nation-based reappraisal, Falcoz PE et. al, J Thorac Cardiovasc Surg. 2014 Sep;148(3):841-8

²²⁸ Systematic review and a meta-analysis of hospital and surgeon, volume/outcome relationships in colorectal cancer surgery, Ya Ruth Huo et.al, J Gastrointest Oncol 2017;8(3):534-546

²²⁹ The impact of hospital and surgeon volume on the 30-day mortality of lung cancer surgery: A nation-based reappraisal, Falcoz PE et. al, J Thorac Cardiovasc Surg. 2014 Sep;148(3):841-8

²³⁰ <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/epidemiology/records/registre-des-patients-operes-par-un-chirurgien-thoracique/> ; <https://www.sfctcv.org/epithor-epicard-qualivasc/>

²³¹ <http://www.sfrnet.org/sfr/societe/6-groupes-et-societes-specialises/fri/epifri/index.phtml>

Par analogie avec la pratique de la chirurgie oncologique, nous proposons d'inclure une auto-évaluation des pratiques en RIV-RIS.

9.4. Actes hybrides

Les actes hybrides en cancérologie regroupent l'ensemble des actes de traitement du cancer impliquant au moins deux modalités de traitement du cancer différentes.

L'indication est posée de manière collégiale en RCP et l'acte est réalisé par un ou plusieurs spécialistes de sa pratique.

La radiothérapie interne sélective (RIS) autrement appelée radio-embolisation est un acte hybride associant médecine nucléaire thérapeutique et radiologie interventionnelle oncologiques.

L'établissement autorisé à la RIV-RIS doit disposer d'une autorisation de radiologie interventionnelle oncologique pour la pratique de la RIS.

10. SEUILS D'ACTIVITÉ MINIMALE ANNUELLE

Tout établissement de santé titulaire de l'autorisation de traitement du cancer prévue à l'article R.6123-87 du Code de la santé publique (CSP) doit respecter les niveaux de seuils d'activité minimale annuelle²³² de la ou des modalités de traitement qu'il pratique.

10.1. Les grands axes d'évolution

La littérature²³³ a permis de mettre en évidence, pour certains cancers, l'existence d'une relation entre le volume d'activité réalisé par un établissement pour ce(s) cancer(s) et la réduction de la mortalité, de la survenue ou de la sévérité de complications, voire une augmentation de la survie chez les patients ayant reçu un traitement anticancéreux (radiothérapie, médicaments anticancéreux systémiques et, principalement, chirurgie oncologique).

L'établissement de seuils minimum d'activité par les décrets de 2007 répondait à une exigence de spécialisation de la pratique du traitement des cancers, autour d'un niveau socle permettant d'écarter un exercice trop anecdotique, afin de contribuer à améliorer la qualité et la sécurité des soins. La revue de la littérature, postérieure aux seuils établis en 2007, conduite dans le cadre de la saisine de la ministre des Solidarités et de la Santé, et les travaux d'expertise²³⁴ engagés par l'Institut national du cancer conduisent à proposer une évolution du périmètre et des valeurs des seuils d'activité minimale ainsi que de la méthodologie de calcul.

Le travail réalisé a consisté à répondre aux deux objectifs suivants :

- améliorer la qualité et la sécurité des soins ;
- veiller à conserver l'accessibilité de l'offre de soins.

10.1.1. Évolution du périmètre et des valeurs des seuils d'activité minimale

Il est proposé :

- de faire évoluer la valeur des seuils existants (**seuils d'activité minimale relevés**) pour les activités suivantes :
 - les traitements médicamenteux systémiques du cancer ;
 - la chirurgie mammaire ;
 - la chirurgie thoracique ;
- d'ajouter un seuil pour certains organes ou situations particulières (**seuils d'activité minimale renforcés**) :
 - la chirurgie de l'œsophage et de la jonction gastro-œsophagienne ;

²³² Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

²³³ Gruen RL, Pitt V, Green S, Parkhill A, Campbell D, Jolley D. The effect of provider case volume on cancer mortality: systematic review and meta-analysis. *CA Cancer J Clin.* juin 2009;59(3):192-211.

²³⁴ notamment dans le domaine des cancers complexes, de l'organisation des réseaux cancers rares ou des traitements systémiques du cancer (dont l'immunothérapie (anti PD1/PDL1, CAR-T cells) et les thérapies ciblées

- la chirurgie de l'estomac ;
- la chirurgie du pancréas ;
- la chirurgie du foie ;
- la chirurgie du rectum ;
- la chirurgie du cancer de l'ovaire ;
- aplasie prévisible de plus de 8 jours.

Ainsi, à titre d'illustration, un **seuil d'activité minimale renforcé** à 5 interventions pour la chirurgie du cancer du pancréas signifie que l'établissement autorisé à la chirurgie oncologique viscérale et digestive devra réaliser au minimum 5 interventions de chirurgie oncologique du pancréas par an (moyenne de l'activité des 3 dernières années) parmi les 30 interventions exigées pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive. Si ce seuil d'activité minimale renforcée n'est pas respecté, l'établissement ne sera pas autorisé à réaliser des interventions sur cet organe.

Pour la chirurgie du cancer de l'ovaire (uniquement), le seuil d'activité minimale **renforcé** à 20 interventions s'ajoute, quant à lui, au seuil d'activité minimale pour la chirurgie oncologique gynécologique qui est également de 20 interventions. Ainsi, pour pouvoir être autorisé à traiter chirurgicalement le cancer de l'ovaire, l'établissement doit réaliser au moins 20 interventions de chirurgie oncologique gynécologique (hors cancer de l'ovaire) et 20 interventions de chirurgie oncologique du cancer de l'ovaire (réduction tumorale complète).

Certains articles mettent également en évidence le lien entre le volume d'activité du chirurgien et la mortalité, les complications postopératoires voire la survie selon les cancers et les localisations. Néanmoins, il est proposé de ne pas fixer de seuil minimal d'activité par chirurgien, mais plutôt de rendre obligatoire une auto-évaluation de la pratique (Critère CHIR-GEN-7²³⁵) incluant des données d'activité anonymisées par chirurgien. L'auto-évaluation des pratiques a démontré son efficacité sur la réduction de la mortalité à 30 jours en chirurgie notamment en chirurgie oncologique thoracique avec des données françaises²³⁶.

²³⁵ Critère CHIR-GEN-7. Evaluer annuellement les pratiques en chirurgie oncologique
Obligations : Une auto-évaluation des pratiques en chirurgie oncologique est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs, relatifs notamment à l'activité par chirurgien, définis par l'Institut national du cancer et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.

²³⁶ The impact of hospital and surgeon volume on the 30-day mortality of lung cancer surgery: A nation-based reappraisal, Falcoz PE et. al, J Thorac Cardiovasc Surg. 2014 Sep;148(3):841-8

10.1.2.Méthode de calcul des seuils d'activité minimale

La méthode de mesure de l'activité de traitement du cancer a été précisée par circulaire en 2008²³⁷ et mise à jour en décembre 2017²³⁸. Elle se fonde sur les données issues du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) du champ médecine, chirurgie et obstétrique (MCO).

La méthode de calcul des seuils d'activité minimale en chirurgie des cancers comptabilise le nombre de résumés de séjour anonymisés (RSA) pour des adultes (âge ≥ 18 ans), classés dans un groupement homogène de séjour (GHM) chirurgical (C) et mentionnant un diagnostic principal (DP) de cancer selon une liste²³⁹ établie pour chaque localisation.

Il est proposé de faire évoluer la méthode de calcul des seuils en chirurgie des cancers afin d'améliorer la mesure de l'activité d'exercice soumise à autorisation en chirurgie.

En effet, la méthode actuelle peut conduire, dans certaines situations, à comptabiliser des séjours au cours desquels l'acte chirurgical n'est pas une exérèse. Bien que, le plus souvent, le non-respect des règles de choix du diagnostic principal²⁴⁰ explique ces situations, elles sont également observables dans des séjours correctement codés. Il s'agit, par exemple, d'un cas de dénutrition au cours d'un cancer du poumon conduisant à mettre en place une stomie d'alimentation. Si le cancer du poumon est indiqué en diagnostic principal (DP), ce séjour sera comptabilisé en « chirurgie des cancers thoraciques », alors qu'il ne devrait pas l'être, ne s'agissant pas d'une exérèse tumorale.

Cette situation a pour conséquence d'identifier faussement une activité de chirurgie oncologique dans des établissements non autorisés et ainsi :

- surestimer l'activité des établissements autorisés au traitement du cancer ;
- considérer à tort qu'un établissement non autorisé au traitement du cancer pratique illégalement certains actes.

Il arrive également que certaines exérèses conduisent le séjour dans un GHM non chirurgical ce qui contribue à sous-estimer l'activité d'exercice chirurgicale.

La nouvelle méthodologie proposée²⁴¹ se fonde sur les actes d'exérèse réalisés au cours de l'hospitalisation et non sur les séjours, ce qui permet de corriger l'effet de sous-estimation ou de surestimation de l'activité décrite plus haut.

Les actes de chirurgie en urgence pour traiter les conséquences d'un cancer (exemple : hémorragie, syndrome d'hypertension intracrânienne, obstruction d'organe, douleur, etc.) ne seront ainsi plus comptabilisés dans l'activité soumise à seuil, car ils ne nécessitent pas d'exérèse tumorale.

²³⁷ Circulaire DHOS/O/INCa/2008/101 du 26 mars 2008

²³⁸ <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/L-organisation-de-l-offre-de-soins/Traitements-du-cancer-les-etablissements-autorises/Les-autorisations-de-traitement-du-cancer>

²³⁹ La chirurgie par voie transurétrale (urologie) et les dilatations, curetages et conisations pour tumeurs malignes (gynécologie) sont exclus du périmètre d'analyse.

²⁴⁰ Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie. BO n°2016/6 bis

²⁴¹ [Autorisation en chirurgie du cancer - Adapter la méthode de quantification de l'activité soumise à seuil, Collection Les données, INCa, avril 2019](#)

NOTE DE L'INCA (JUIN 2023)

- Sur l'évolution de l'algorithme de calcul des seuils d'activité entre 2020 et 2023

Les calculs d'impacts effectués dans le présent rapport se basent sur une méthodologie de calcul des seuils très proche de celle de l'algorithme de calcul publié par l'Institut en 2023 et dénommé « Notice technique pour la mesure des activités soumises à seuils ». Entre avril 2020 (remise du rapport au ministère) et septembre 2022 (finalisation de la notice technique de calcul), quelques ajustements ont été effectués principalement pour corriger des coquilles et des erreurs dans les listes d'actes établis par l'INCa. Certains actes ont été ajoutés (HHFC040, HHFC296, HEFC800, HEFC801), les arbres décisionnels ont été revus notamment pour la carcinose péritonéale sans tumeur gynécologique mais avec un acte d'exérèse.

Ces ajustements n'ont pas de conséquences sur les impacts présentés dans ce rapport.

- Sur l'interprétation à avoir entre les données « brutes » et les données « réelles »

Pour rappel, les études d'impact ont été réalisées sur les données PMSI de 2015, 2016 et 2017. Des écarts existent forcément entre les calculs effectués dans le présent rapport et la réalité en 2023. Aussi, les acteurs doivent être vigilants dans les projections qu'ils feraient de leur activité. En effet, les dispositions transitoires du décret du 26 avril 2022 encadrant l'activité de soins de traitement du cancer prévoient l'octroi des nouvelles autorisations après la révision des Schémas régionaux de santé qui seront publiés au plus tard le 1er novembre 2023 ; ce qui permet notamment une adaptation du codage PMSI par les établissements actuellement autorisés au traitement du cancer en regard du nouvel algorithme INCa de calcul des seuils, ainsi qu'une adaptation de leur activité en fonction de leur orientation stratégique. Un délai de mise en conformité des futurs titulaires d'autorisation de traitement du cancer deux ans au plus tard après la décision d'octroi de la nouvelle autorisation est également fixé par le décret. Par ailleurs, la réforme incite à la coopération inter-établissements autorisés pour l'atteinte et le maintien du respect des seuils en cancérologie dans un souci d'accessibilité aux soins pour les patients, de renforcement de sites hospitaliers en zones sous-dense avec la garantie d'une qualité et sécurité des soins. Il s'agit aussi de désengorger certains sites dans une logique territoriale de gradation de l'offre de soins en cancérologie.

Une analyse « brute » des données d'activité du présent rapport pourrait donner une image déformée de la réalité, des coopérations ou recompositions étant en cours et à venir. En effet, le déploiement de la réforme des autorisations, dans son ensemble, et l'évolution des équipes de soins peut entraîner une recomposition de l'activité et modifier le paysage sanitaire de sorte que l'organisation dans un territoire donné sera parfois différente des projections faites sur la base des seules données d'activité.

Enfin, il faut rappeler que si les propositions de seuils d'activité sont importantes dans le présent rapport, elles sont complétées par des propositions d'organisation, de coordination et de démarches qualifiées en cancérologie.

10.2. Mesures d'impact

L'accessibilité à un traitement, en termes de temps de déplacement, constitue un élément essentiel pour le soin et la qualité de vie des patients.

Les propositions actuelles de mise à jour de seuils d'activité minimale ont été confrontées à l'offre de soins afin d'analyser l'existant et de mesurer les impacts sur le territoire.

Pour chaque modalité de traitement les variables suivantes ont été étudiées :

- le nombre d'établissements par type d'établissement et par autorisation (autorisé/non autorisé²⁴²) ;
- les délais d'accès (temps de trajet des patients) vers l'établissement autorisé le plus proche.

Le nombre d'établissement (nb ES) correspond au nombre de sites géographiques autorisés dans la base ARHGOS renseignée par les ARS.

Pour certains établissements, une discordance peut exister entre le numéro FINESS enregistrant l'activité (PMSI) et celui enregistrant l'autorisation (ARHGOS).

Ainsi, un établissement peut ne pas apparaître comme autorisé alors que c'est le cas.

La terminologie utilisée correspondant aux types d'établissements est la suivante :

Type d'établissement	Acronyme
Centre de lutte contre le cancer	CLCC
Centre hospitalier	CH
Centre hospitalier universitaire	CHU
Établissement privé à but lucratif	PRI CO
Établissement privé sans but lucratif	PRI NON CO
Hôpital d'instruction des armées	HIA
Hôpital local	HL

La recomposition de l'offre de soins dans les différents territoires en fonction des hypothèses de seuils d'activité minimale dépend de facteurs dont le nombre et la complexité n'ont pu être simulés. Ainsi, le nombre d'établissements dépassant le seuil ne tient pas compte de ces recompositions qui permettront d'atteindre le niveau d'activité exigé.

L'ensemble des résultats est disponible dans le document « Seuils d'activité minimale - Mesures d'impact - Propositions d'évolution des critères d'agrément des établissements de santé pour le traitement du cancer » en annexe du présent rapport.

10.3. Traitement médicamenteux systémique du cancer

Obligations

²⁴² Les établissements non autorisés correspondent aux établissements réalisant une activité de traitement du cancer sans détenir l'autorisation nécessaire. Cette pratique est illégale et présente un risque en termes de qualité et de sécurité. L'administration des traitements médicamenteux anticancéreux administrés par les établissements dits « associés » qui ne nécessite pas d'autorisation de chimiothérapie n'est pas concernée.

L'établissement autorisé au traitement médicamenteux systémique du cancer doit réaliser des traitements pour au minimum **100 patients par an dont 65 en ambulatoire**.

Les établissements qui ont vocation à la seule administration²⁴³ des traitements médicamenteux systémiques du cancer et à la surveillance des patients, ne sont pas soumis à seuil.

Fondement

Le lien entre volume d'activité minimum des traitements médicamenteux systémiques du cancer et mortalité, complications et survie est encore assez peu documenté dans la littérature scientifique, en dépit de quelques travaux.

Ils ne permettent pas d'établir de valeur de seuil d'activité minimale faisant consensus.

Plusieurs études multicentriques, principalement en hématologie, ont mis en évidence un risque de mortalité plus élevé dans les centres à faible volume d'activité.

Lawrence et col.²⁴⁴ ont étudié le lien entre volume d'activité (traitement de la neutropénie) et mortalité hospitalière des patients hospitalisés pour cancer et neutropénie. L'étude incluant 20 096 hospitalisations dans 712 centres a montré que la mortalité était de 7.1 % dans les centres à faible volume d'activité et de 4.6 % dans les centres à haut volume ($p < 0.001$). La probabilité de retour à domicile était de 77.6 % dans les centres à faible volume contre 91.0 % dans les centres à haut volume ($p < 0.001$).

La neutropénie est un effet indésirable potentiel du médicament anticancéreux systémique. Il est ainsi possible d'approcher indirectement, avec cette étude, le lien entre le volume d'activité (traitement médicamenteux systémique du cancer) et la mortalité hospitalière par la capacité des équipes à gérer ce type de complication.

La littérature ne permet pas de dégager de seuil précis. Néanmoins, l'existence d'une relation entre le volume d'activité et la capacité des équipes à gérer les complications associées aux traitements nous conduit à proposer de relever le seuil en vigueur à la date de production de ce rapport. Le seuil applicable depuis 2007 était fixé à 80 patients par an, dont 50 réalisés en ambulatoire, il est proposé de le relever à 100 patients par an dont 65 réalisés en ambulatoire. Ce seuil est compatible avec une exigence d'accessibilité de ces soins pour les patients, tenant également compte de la contrainte du caractère itératif des traitements.

²⁴³ A l'exception de certaines situations décrites dans le chapitre 4.6.1 : « La primo-administration reste toujours le seul fait de l'établissement de soins spécialisé autorisé (grade 2) ou de recours régional, inter-régional voire national (grade 3). Dans certains cas, cette primo-administration peut-être déléguée à l'établissement de proximité par l'établissement de grade supérieur en fonction du schéma de traitement, de sa toxicité ou de l'expérience de l'équipe de l'établissement de proximité.»

²⁴⁴ Lawrence YR, Golan T, Urban D, Hammer L, Amit U, Catane R, et al. Effect of hospital volume on mortality rates amongst neutropenic cancer patients within the United States. JCO. 20 mai 2016;34(15_suppl):6600-6600.

Mesures d'impact

**Tableau 1 - Évolution du nombre d'établissements autorisés
(traitements médicaux systémiques du cancer – données PMSI 2015-2017)**

Établissements autorisés Seuil actuel 80 patients/an	Établissements autorisés Seuil proposé 100 patients/an
440	434

**Tableau 2 - Répartition des établissements selon le seuil proposé
(traitements médicaux systémiques du cancer – données PMSI 2015-2017)**

Catégorie d'établissements	Tous établissements	Établissements autorisés	Établissements non autorisés
	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)
< 100 pat	237	24	213
CH	107	7	100
CHU	20	6	14
CLCC	1	1	0
HIA	3	2	1
HL	6	0	6
PRI CO	77	6	71
PRI NON CO	23	2	21
>= 100 pat	478	434	44
CH	191	170	21
CHU	72	67	5
CLCC	20	19	1
HIA	3	3	0
HL	0	0	0
PRI CO	161	147	14
PRI NON CO	31	28	3
TOTAL	715	458	257
TOTAL ACTIVITÉS (nombre moyen de patients par an)	305 896	288 317	17 580

**Tableau 3 - Temps de parcours vers l'établissement le plus proche
(traitements médicaux systémiques du cancer - données PMSI 2015-2017)**

Temps de parcours	80 pat.		100 pat.	
	nb cas	% cas	nb cas	% cas
Moins de 30 min	299 473	77,5	296 827	76,8
Entre 30 min et 1h	81 030	21,0	82 756	21,4
Entre 1h et 1h30	5 411	1,4	6 089	1,6
Entre 1h30 et 2h	445	0,1	589	0,2
2h ou plus	73	0,0	172	0,0

**Tableau 4 - Augmentation du temps de parcours vers l'établissement le plus proche
(traitements médicaux systémiques du cancer - données PMSI 2015-2017)**

Augmentation du temps de parcours	augm. de 80 a 100 pat.	
	nb cas	% cas
Pas d'augmentation	377 643	97,7
Moins de 10 min.	4 726	1,2
Entre 10 et 20 min.	1 648	0,4
Entre 20 et 30 min.	1 162	0,3
30 minutes ou plus	1 254	0,3

Traitement médicamenteux par chimiothérapie intensive (Aplasia prévisible de plus de 8 jours)

Obligations

Pour le traitement médicamenteux par chimiothérapie intensive (entraînant une aplasia de plus de 8 jours) des patients atteints de cancer, l'établissement disposant d'une autorisation d'exigences renforcées doit réaliser des traitements pour au minimum **30 patients²⁴⁵/an (seuil renforcé)**.

Fondement

La chimiothérapie intensive recommandée pour le traitement de certains cancers (principalement les leucémies aigües et dans certains cas les lymphomes et quelques tumeurs solides comme le cancer du testicule) représente un risque élevé de morbidité et de mortalité induit par l'aplasie médicamenteuse prolongée²⁴⁶. L'autogreffe de cellules souches hématopoïétiques constitue l'un des traitements de ces situations aigües. Plusieurs études, décrites ci-dessous, rapportent une diminution significative du risque de mortalité due au traitement lorsque le volume d'activité réalisé par l'établissement est élevé.

Giri et col.²⁴⁷ ont étudié le lien entre le volume d'activité des établissements et la mortalité des patients atteints de leucémie aigüe myéloïde (LAM) aux États-Unis. Les résultats ont ainsi montré que la mortalité des patients traités par chimiothérapie (d'induction ou de consolidation) pour LAM (3 640 hospitalisations) était significativement plus élevée dans les centres à faible volume d'activité (4.97 %) que dans les centres à haut volume d'activité (1.59 %) avec un OR²⁴⁸ de 3.26 (IC²⁴⁹ 95 % 1.98-5.38 ; p<0.001).

Hahn et col.²⁵⁰ ont réalisé une revue de la littérature des essais cliniques effectués aux États-Unis et en Suède chez les patients les plus âgés atteints de LAM. Les résultats pour la LAM s'aggravent avec l'âge, notamment en raison des comorbidités et de résistances à la chimiothérapie plus élevées. Les taux de survie globale chez les jeunes adultes sont d'environ 50 % alors qu'ils ne sont que de 3 % à 8 % pour les plus de 60 ans.

Les auteurs ont constaté que le taux de mortalité précoce lié à la thérapie de ces patients était plus élevé dans la population générale que chez les patients inclus dans les essais cliniques. Les auteurs ont conclu que le taux de mortalité précoce des patients les plus âgés dans la population générale pouvait être amélioré en soignant ces patients dans des centres à haut volume plus conformes aux dernières recommandations de bonnes pratiques de gestion des complications liées aux traitements et à la participation aux programmes de recherche coordonnés par les centres universitaires.

²⁴⁵ Parmi les 100 patients / an exigés pour le traitement médicamenteux systémique du cancer

²⁴⁶ Buckley SA, Othus M, Vainstein V, Abkowitz JL, Estey EH, Walter RB. Prediction of adverse events during intensive induction chemotherapy for acute myeloid leukemia or high-grade myelodysplastic syndromes: Prediction of Adverse Events in AML/MDS. *Am J Hematol.* avr 2014;89(4):423-8.

²⁴⁷ Giri S, Pathak R, Aryal MR, Karmacharya P, Bhatt VR, Martin MG. Impact of hospital volume on outcomes of patients undergoing chemotherapy for acute myeloid leukemia: a matched cohort study. *Blood.* 21 mai 2015;125(21):3359-60.

²⁴⁸ OR : Odds ratio

²⁴⁹ IC : Intervalle de confiance

²⁵⁰ Hahn AW, Jamy O, Nunnery S, Yagmour G, Giri S, Pathak R, et al. How Center Volumes Affect Early Outcomes in Acute Myeloid Leukemia. *Clinical Lymphoma Myeloma and Leukemia.* nov 2015;15(11):646-54.

Thompson et col.²⁵¹ ont observé, dans une étude portant sur 7 568 patients de 1 895 établissements de santé aux États-Unis, les caractéristiques et la mortalité des patients atteints de LAM âgés de 65 ans et bénéficiaires du régime *Medicare* en fonction du volume annuel de patients traités par les établissements. Comparés aux centres à faible volume d'activité (<8 patients/an), les patients traités dans des centres à très haut volume (16-129 patients/an) avaient une probabilité de décès à 30 jours (OR 0.57, IC 95 % 0.48-0.67, $p < 0.01$) et à 1 an (OR 0.67, IC 95 %, 0.58-0.78, $p < 0.001$) réduite.

Ho et col.²⁵² ont comparé le taux de mortalité précoce des patients traités pour LAM des établissements selon qu'ils étaient des établissements intégrés de traitement du cancer labellisés par le *National Cancer Institute* (NCI-CC²⁵³) ou non. Le nombre médian de nouveaux patients traités pour LAM était de 13.5/an dans les centres NCI-CC contre 2/an dans les centres non NCI-CC. L'étude portant sur plus de 7 000 patients atteints de LAM, dans l'État de Californie, a montré une diminution de 53 % de l'OR de mortalité précoce (OR=0.46 [0.38-0.57 ; $P < .001$]) lorsque les patients étaient traités dans les établissements NCI-CC par rapport à ceux traités dans les autres centres.

La littérature ne permet pas de dégager de seuil précis. Néanmoins, l'existence d'une relation inverse entre le volume d'activité et la mortalité liée aux traitements nous conduisent à proposer un seuil renforcé pour ces situations.

Les membres du groupe de travail de l'INCa « Autorisation - chimiothérapie intensive » s'accordent pour proposer un seuil spécifique de 30 patients par an pour le traitement des patients avec aplasie prévisible de plus de 8 jours.

Mesures d'impact

Le codage PMSI actuel ne permet pas d'identifier de façon robuste les situations d'aplasies prévisibles de plus de 8 jours entraînées par la chimiothérapie intensive. L'évaluation de l'impact par le PMSI n'est donc pas réalisable en l'état.

L'INCa recommande de créer un code diagnostique ou un code d'acte permettant d'identifier les aplasies profondes et prolongées entraînées à dessein chez les patients bénéficiant d'un traitement anticancéreux à toxicité médullaire attendue²⁵⁴.

Ce seuil pourrait être mis en œuvre dès lors que le PMSI permettra d'identifier ces situations de façon robuste.

²⁵¹ Thompson MP, Waters TM, Kaplan EK, McKillop CN, Martin MG. Hospital volume and acute myeloid leukemia mortality in Medicare beneficiaries aged 65 years and older. *Blood*. 11 août 2016;128(6):872-4.

²⁵² Ho G, Wun T, Muffly L, Li Q, Brunson A, Rosenberg AS, et al. Decreased early mortality associated with the treatment of acute myeloid leukemia at National Cancer Institute-designated cancer centers in California: Decreased Early Mortality in AML by Hospital. *Cancer*. 1 mai 2018;124(9):1938-45.

²⁵³ National Cancer Institute-designated cancer centers

²⁵⁴ Prise en charge du patient neutropénie en réanimation (hors nouveau-nés), Recommandations Formalisées d'Experts, Société de Réanimation de Langue Française, juin 2016
En collaboration avec les Sociétés GFRUP, SFAR, SFH, SF2H et SPILF Groupe Francophone de Réanimation et Urgences Pédiatriques, Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, Société Française d'Hématologie, Société Française d'Hygiène Hospitalière, Société de Pathologies Infectieuses de Langue Française,

10.4. Radiothérapie externe oncologique

Obligations

L'établissement autorisé à la radiothérapie externe oncologique de l'adulte doit traiter au minimum **600 patients par an**.

L'établissement autorisé à la radiothérapie externe oncologique de l'enfant doit réaliser au minimum **12 mises en traitement par an**.

Fondement

Le lien entre volume d'activité en radiothérapie externe oncologique et survie semble avoir été peu étudié.

Chen et col.²⁵⁵ ont analysé ce lien dans le cancer de la prostate à haut risque au sein d'une étude portant sur 19 665 patients traités par radiothérapie externe. Elle a montré que la survie globale était significativement augmentée dans les centres à haut volume d'activité (> 43 patients/an) par rapport aux centres à faible volume (AHR²⁵⁶: 0.91, 95 % CI : 0.86-0.96, P=0.0005).

En l'état actuel des connaissances, il est proposé de conserver les seuils actuels en radiothérapie externe oncologique des adultes et des enfants.

Mesures d'impact

Pas d'évolution.

10.5. Chirurgie oncologique

10.5.1. Chirurgie oncologique viscérale et digestive

Obligations

L'établissement autorisé à la chirurgie oncologique viscérale et digestive doit réaliser au minimum **30 interventions par an**.

Fondement

L'analyse de la littérature n'apporte pas suffisamment d'arguments pour justifier d'une augmentation du seuil d'activité minimale global applicable aujourd'hui à la chirurgie oncologique viscérale et digestive de 30 interventions, en vertu des seuils établis en 2007. Elle permet cependant, à l'appui des travaux d'expertise conduits par l'INCa dans le domaine des cancers complexes en 2017, d'établir des propositions de seuils d'activité minimale renforcée par organe, pour certains cancers complexes relevant de la spécialité de chirurgie oncologique viscérale et digestive.

Mesures d'impact

Pas d'évolution du seuil global.

²⁵⁵ Chen Y-W, Mahal BA, Muralidhar V, Nezoslosky M, Beard CJ, Den RB, et al. Association Between Treatment at a High-Volume Facility and Improved Survival for Radiation-Treated Men With High-Risk Prostate Cancer. International Journal of Radiation Oncology*Biophysics. mars 2016;94(4):683-90.

²⁵⁶ Adjusted hazard ratio

Obligations

Pour le traitement chirurgical des **cancers de l'œsophage et de la jonction œsogastrique**, l'établissement autorisé à la chirurgie oncologique viscérale et digestive ou à la chirurgie oncologique thoracique doit réaliser au minimum **5 interventions/an** pour le traitement du cancer de l'œsophage et de la jonction œsogastrique parmi les interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive ou de chirurgie oncologique thoracique (**seuil renforcé**).

Fondement

Plusieurs études multicentriques mettent en évidence un lien significatif entre le volume d'activité et la diminution de la mortalité postopératoire ainsi que l'augmentation de la survie.

La méta-analyse de Markar et col.²⁵⁷ portant sur 27 843 interventions a montré que l'œsophagectomie réalisée dans des centres à faible volume d'activité, par rapport à des centres à haut volume, était associée à une augmentation significative de décès au cours de l'hospitalisation (8.48 % vs. 2.82 % ; POR²⁵⁸=0.29 ; P<0.0001) et de mortalité à 30 jours (2.09 % vs. 0.73 % ; POR=0.31 ; P<0.0001).

Gruen et al.²⁵⁹ ont montré dans une méta-analyse incluant 24 études portant sur 45 822 patients opérés d'un cancer de l'œsophage, une diminution de risque de mortalité pour les centres à haut volume d'activité par rapport aux centres à faible volume d'activité (POR=0.81 ; IC 95 % 0.77-0.84).

Pasquer et col.²⁶⁰ se sont interrogés sur la nécessité de centraliser l'activité d'œsophagectomie et de gastrectomie pour cancer chez des patients à faible risque de complication afin de réduire la mortalité à 30 jours. L'étude rétrospective incluant 11 196 patients en France montre qu'entre les centres à faible volume (< 20 interventions par an) et ceux à très haut volume (>= 60 interventions par an) une réduction de près 70 % du risque relatif (RR) de mortalité à 30 jours a été systématiquement observée et ce quels que soient le score de comorbidité de Charlson et la localisation de la tumeur.

Brusselaers et col.²⁶¹ ont étudié dans une méta-analyse le lien entre le volume d'activité d'œsophagectomie et la survie à long terme des patients ayant un cancer de l'œsophage. Un bénéfice en termes de survie a été mis en évidence pour les centres à haut volume d'activité par rapport aux centres à faible volume (HR²⁶² = 0.82, IC²⁶³ 95 % 0.75-0.90) dans 12 études de 7 pays différents.

²⁵⁷ Markar SR, Karthikesalingam A, Thrumurthy S, Low DE. Volume-Outcome Relationship in Surgery for Esophageal malignancy: Systematic Review and Meta-analysis 2000-2011. *J Gastrointest Surg.* mai 2012;16(5):1055-63.

²⁵⁸ Odds ratio groupés (pooled odds ratios)

²⁵⁹ Gruen RL, Pitt V, Green S, Parkhill A, Campbell D, Jolley D. The effect of provider case volume on cancer mortality: systematic review and meta-analysis. *CA Cancer J Clin.* juin 2009;59(3):192-211.

²⁶⁰ Pasquer A, Renaud F, Hec F, Gandon A, Vanderbeken M, Drubay V, et al. Is Centralization Needed for Esophageal and Gastric Cancer Patients With Low Operative Risk?: A Nationwide Study. *Ann Surg.* nov 2016;264(5):823-30

²⁶¹ Brusselaers N, Mattsson F, Lagergren J. Hospital and surgeon volume in relation to long-term survival after oesophagectomy: systematic review and meta-analysis. *Gut.* sept 2014;63(9):1393-400.

²⁶² HR : hazard ratio

²⁶³ IC : Intervalle de confiance

La littérature ne semble pas établir de valeur de seuil d'activité minimale faisant consensus. Il est ainsi proposé d'établir un seuil d'activité minimale de 5 interventions de chirurgie oncologique de l'œsophage et de la jonction œsogastrique par an comme le recommandent les membres du groupe de travail « cancers complexes ». Ce seuil, initialement bas pour garantir l'accessibilité des patients au traitement, pourrait évoluer de façon croissante.

Mesures d'impact

Tableau 5 - Évolution du nombre d'établissements autorisés (chirurgie de l'œsophage et de la jonction œsogastrique - données PMSI 2015-2017)

Établissements autorisés réalisant au moins 1 intervention/an	Établissements autorisés Seuil proposé 5 interventions/an
162	62

Tableau 6 - Répartition des établissements selon le seuil proposé (chirurgie de l'œsophage et de la jonction œsogastrique - données PMSI 2015-2017)

Catégorie d'établissements	Tous établissements	Établissements autorisés	Établissements non autorisés
	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)
< 5 sej	131	126	5
CH	30	29	1
CHU	15	15	0
CLCC	4	3	1
HIA	3	3	0
HL	0	0	0
PRI CO	71	68	3
PRI NON CO	8	8	0
>= 5 sej	63	62	1
CH	2	2	0
CHU	34	33	1
CLCC	5	5	0
HIA	0	0	0
HL	0	0	0
PRI CO	15	15	0
PRI NON CO	7	7	0
TOTAL	194	188	6

TOTAL ACTIVITÉS (nombre moyen de séjours par an)	1 205	1 090	115
---	--------------	--------------	------------

**Tableau 7 - Temps de parcours vers l'établissement le plus proche
(chirurgie de l'œsophage et de la jonction œsogastrique - données PMSI 2015-2017)**

Temps de parcours	1 pat.		5 pat.	
	nb cas	% cas	nb cas	% cas
Moins de 30 min	2 575	54,8	1 778	37,8
Entre 30 min et 1h	1 464	31,1	1 578	33,6
Entre 1h et 1h30	567	12,1	956	20,3
Entre 1h30 et 2h	78	1,7	297	6,3
2h ou plus	18	0,4	92	2,0

**Tableau 8 - Augmentation du temps de parcours vers l'établissement le plus proche
(chirurgie de l'œsophage et de la jonction œsogastrique - données PMSI 2015-2017)**

Augmentation du temps de parcours	augm. de 1 a 5 pat.	
	nb cas	% cas
Pas d'augmentation	1 888	40,2
Moins de 10 min.	1 209	25,7
Entre 10 et 20 min.	458	9,8
Entre 20 et 30 min.	376	8,0
30 minutes ou plus	770	16,4

Chirurgie du cancer de l'estomac

Obligations

Pour le traitement chirurgical des **cancers de l'estomac**, l'établissement autorisé à la chirurgie oncologique viscérale et digestive doit réaliser au minimum **5 interventions/an** pour le traitement du cancer de l'estomac parmi les interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive (**seuil renforcé**).

Fondement

Mukai et col.²⁶⁴ rapporte dans sa revue de littérature que sur 7 études de large échelle incluant plus de 10 000 patients chacune ayant subi une gastrectomie pour cancer, 6 ont montré que le fait d'être traité dans un centre à haut volume d'activité avait contribué à une diminution du taux de mortalité. Le volume d'activité par chirurgien était également rapporté, par 3 des 4 études incluant des données sur le volume d'activité par chirurgien, comme un facteur contribuant à l'hétérogénéité dans le taux de mortalité après gastrectomie.

²⁶⁴ Mukai Y, Kurokawa Y, Takiguchi S, Mori M, Doki Y. Are treatment outcomes in gastric cancer associated with either hospital volume or surgeon volume? Ann Gastroenterol Surg. sept 2017;1(3):186-92.

Gruen et col.²⁶⁵ ont montré dans leur méta-analyse incluant 14 études portant sur 79 540 patients opérés d'un cancer de l'estomac, une diminution du risque de mortalité pour les centres à haut volume d'activité par rapport aux centres à faible volume d'activité (POR=0.88 ; IC 95 % 0.86-0.91).

La littérature ne semble pas établir de valeur de seuil d'activité minimale faisant consensus. Il est ainsi proposé d'établir un seuil d'activité minimale de 5 interventions de chirurgie oncologique de l'estomac par an comme le recommandent les membres du groupe de travail « cancers complexes ». Ce seuil, initialement bas pour garantir l'accessibilité des patients au traitement, pourrait évoluer de façon croissante.

Mesures d'impact

Tableau 9 - Évolution du nombre d'établissements autorisés (chirurgie de l'estomac - données PMSI 2015-2017)

Établissements autorisés réalisant au moins 1 intervention/an	Établissements autorisés Seuil proposé 5 interventions/an
432	204

Tableau 10 - Répartition des établissements selon le seuil proposé (chirurgie de l'estomac - données PMSI 2015-2017)

Catégorie d'établissements	Tous établissements	Établissements autorisés	Établissements non autorisés
	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)
< 5 sej	256	247	9
CH	103	100	3
CHU	1	1	0
CLCC	2	1	1
HIA	4	4	0
HL	0	0	0
PRI CO	136	132	4
PRI NON CO	10	9	1
>= 5 sej	209	204	5
CH	49	49	0
CHU	53	51	2
CLCC	11	11	0
HIA	0	0	0
HL	0	0	0
PRI CO	77	74	3
PRI NON CO	19	19	0
TOTAL	465	451	14
TOTAL ACTIVITÉS (nombre moyen de séjours par an)	3 144	3 052	93

²⁶⁵ Gruen RL, Pitt V, Green S, Parkhill A, Campbell D, Jolley D. The effect of provider case volume on cancer mortality: systematic review and meta-analysis. CA Cancer J Clin. juin 2009;59(3):192-211.

Tableau 11 - Temps de parcours vers l'établissement le plus proche (chirurgie de l'estomac - données PMSI 2015-2017)

Temps de parcours	1 pat.		5 pat.	
	nb cas	% cas	nb cas	% cas
Moins de 30 min	4 830	75,1	3 589	55,8
Entre 30 min et 1h	1 436	22,3	2 039	31,7
Entre 1h et 1h30	147	2,3	657	10,2
Entre 1h30 et 2h	18	0,3	110	1,7
2h ou plus	3	0,0	38	0,6

Tableau 12 - Augmentation du temps de parcours vers l'établissement le plus proche (chirurgie de l'estomac - données PMSI 2015-2017)

Augmentation du temps de parcours	augm. de 1 a 5 pat.	
	nb cas	% cas
Pas d'augmentation	3 126	48,6
Moins de 10 min.	1 399	21,7
Entre 10 et 20 min.	601	9,3
Entre 20 et 30 min.	458	7,1
30 minutes ou plus	851	13,2

Chirurgie du cancer du pancréas

Obligations

Pour le traitement chirurgical des **cancers du pancréas**, l'établissement autorisé à la chirurgie oncologique viscérale et digestive doit réaliser au minimum **5 interventions/an** pour le traitement du cancer du pancréas parmi les interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive (**seuil renforcé**).

Fondement

Une méta-analyse²⁶⁶ incluant 14 études a mis en évidence une association significative entre le fait d'être opéré pour un cancer du pancréas dans un centre à haut volume d'activité et une plus faible mortalité postopératoire (OR²⁶⁷ 0.32, IC 95 % 0.16 à 0.64) ainsi qu'une survie à long terme améliorée (HR 0.79, IC 95 % 0.70 à 0.89).

Gruen et col. ont montré dans une méta-analyse incluant 30 études portant sur 64 215 patients opérés d'un cancer du pancréas, une diminution du risque de mortalité pour les centres à haut volume d'activité par rapport aux centres à faible volume d'activité (POR=0.78 ; IC 95 % 0.73-0.84).

²⁶⁶ Systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship in pancreatic surgery. Gooiker GA et al., Br J Surg. 2011 Apr;98(4):485-94

²⁶⁷ OR : odds ratio

Amrani et col.²⁶⁸, dans une étude sur des données françaises portant sur 12 333 patients ayant subi une pancréatectomie, ont conclu que le taux de mortalité dans les 30 jours²⁶⁹ (FTR) était directement relié au volume de patients opérés dans le centre avec un taux significativement plus élevé dans les centres à faible volume d'activité (< 10 résections par an : 18.3 %) et de volume intermédiaire (11 à 19 résections par an : 15,1 %) que dans les centres à haut volume d'activité (> 20 résections par an : 11,9 %). Les auteurs considèrent que mesurer le taux de FTR est un meilleur indicateur que le volume par centre.

La littérature ne semble pas établir de valeur de seuil d'activité minimale faisant consensus. Il est ainsi proposé d'établir un seuil d'activité minimale de 5 interventions de chirurgie oncologique du pancréas par an comme le recommandent les membres du groupe de travail « cancers complexes ». Ce seuil, initialement bas pour garantir l'accessibilité des patients au traitement, pourrait évoluer de façon croissante.

Mesures d'impact

Tableau 13 - Évolution du nombre d'établissements autorisés (chirurgie du pancréas - données PMSI 2015-2017)

Établissements autorisés réalisant au moins 1 intervention/an	Établissements autorisés Seuil proposé 5 interventions/an
296	167

²⁶⁸ El Amrani M, Clement G, Lenne X, Farges O, Delperro J-R, Theis D, et al. Failure-to-rescue in Patients Undergoing Pancreatectomy: Is Hospital Volume a Standard for Quality Improvement Programs? Nationwide Analysis of 12,333 Patients. *Annals of Surgery*. nov 2018;268(5):799-807.

²⁶⁹ Failure-to-rescue : Décès survenant dans les 30 jours suivant une intervention chirurgicale à la suite de complications post-opératoires

**Tableau 14 - Répartition des établissements selon le seuil proposé
(chirurgie du pancréas - données PMSI 2015-2017)**

Catégorie d'établissements	Tous établissements	Établissements autorisés	Établissements non autorisés
	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)
< 5 sej	162	157	5
CH	57	56	1
CHU	5	5	0
CLCC	5	4	1
HIA	3	3	0
HL	0	0	0
PRI CO	82	79	3
PRI NON CO	10	10	0
>= 5 sej	169	167	2
CH	32	32	0
CHU	48	47	1
CLCC	7	7	0
HIA	1	1	0
HL	0	0	0
PRI CO	65	64	1
PRI NON CO	16	16	0
TOTAL	331	324	7
TOTAL ACTIVITÉS (nombre moyen de séjours par an)	3 586	3 484	102

**Tableau 15 - Temps de parcours vers l'établissement le plus proche
(chirurgie du pancréas - données PMSI 2015-2017)**

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

Tableau 16 - Augmentation du temps de parcours vers l'établissement le plus proche (chirurgie du pancréas - données PMSI 2015-2017)

Augmentation du temps de parcours	augm. de 1 a 5 pat.	
	nb cas	% cas
Pas d'augmentation	7 801	56,4
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

Chirurgie du cancer du foie

Obligations

Pour le traitement chirurgical du **cancer du foie**, l'établissement autorisé à la chirurgie oncologique viscérale et digestive doit réaliser au minimum **5 interventions/an** pour le traitement du cancer du foie parmi les interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive (**seuil renforcé**).

Fondement

Gruen et col.²⁷⁰ ont montré dans une méta-analyse incluant 10 études portant sur 24 792 patients opérés d'un cancer du foie, une diminution du risque de mortalité pour les centres à haut volume d'activité par rapport aux centres à faible volume d'activité (POR=0.77 ; IC 95 % 0.72-0.83).

Buettner et col.²⁷¹, dans une étude portant sur 5 075 patients ayant bénéficié d'une résection hépatique pour cancer, ont démontré que le risque de complication, de mortalité et de « failure-to-rescue²⁷² » (FTR), était inférieur, à la fois lorsque l'intervention avait lieu dans les centres à haut volume d'activité (P <0,001), et lorsque le chirurgien avait un haut volume d'activité (P <0,001). Les résultats portant sur le taux de FTR connaissent une tendance comparable (volume d'activité par centre : faible vs intermédiaire vs élevé ; 10.3 vs 9.0 vs 5.2 % ; volume d'activité par chirurgien : faible vs intermédiaire vs élevé, 11.1 vs 9.1 vs 4.1 % ; P < 0,05).

La littérature ne semble pas établir de valeur de seuil d'activité minimale faisant consensus. Il est ainsi proposé d'établir un seuil d'activité minimale de 5 interventions de chirurgie oncologique du foie par an comme le recommandent les membres du groupe de travail « cancers complexes ». Ce seuil, initialement bas pour garantir l'accessibilité des patients au traitement, pourrait évoluer de façon croissante.

²⁷⁰ Gruen RL, Pitt V, Green S, Parkhill A, Campbell D, Jolley D. The effect of provider case volume on cancer mortality: systematic review and meta-analysis. *CA Cancer J Clin.* juin 2009;59(3):192- 211.

²⁷¹ Buettner S, Gani F, Amini N, Spolverato G, Kim Y, Kilic A, et al. The relative effect of hospital and surgeon volume on failure to rescue among patients undergoing liver resection for cancer. *Surgery.* avr 2016;159(4):1004- 12.

Mesures d'impact

**Tableau 17 - Évolution du nombre d'établissements autorisés
(chirurgie du foie - données PMSI 2015-2017)**

Établissements autorisés réalisant au moins 1 intervention/an	Établissements autorisés Seuil proposé 5 interventions/an
330	194

**Tableau 18 - Répartition des établissements selon le seuil proposé
(chirurgie du foie - données PMSI 2015-2017)**

Catégorie d'établissements	Tous établissements	Établissements autorisés	Établissements non autorisés
	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)
< 5 sej	176	172	4
CH	65	64	1
CHU	3	3	0
CLCC	1	1	0
HIA	3	3	0
HL	0	0	0
PRI CO	97	94	3
PRI NON CO	7	7	0
>= 5 sej	198	194	4
CH	37	37	0
CHU	49	48	1
CLCC	12	11	1
HIA	1	1	0
HL	0	0	0
PRI CO	80	78	2
PRI NON CO	19	19	0
TOTAL	374	366	8
TOTAL ACTIVITÉS (nombre moyen de séjours par an)	6 372	6 167	205

**Tableau 19 - Temps de parcours vers l'établissement le plus proche
(chirurgie du foie - données PMSI 2015-2017)**

Temps de parcours	1 pat.		5 pat.	
	nb cas	% cas	nb cas	% cas
Moins de 30 min	7 156	69,0	5 835	56,3
Entre 30 min et 1h	2 648	25,5	3 015	29,1
Entre 1h et 1h30	504	4,9	1 202	11,6
Entre 1h30 et 2h	56	0,5	240	2,3
2h ou plus	7	0,1	79	0,8

**Tableau 20 - Augmentation du temps de parcours vers l'établissement le plus proche
(chirurgie du foie - données PMSI 2015-2017)**

Augmentation du temps de parcours	augm. de 1 a 5 pat.	
	nb cas	% cas
Pas d'augmentation	5 874	56,7
Moins de 10 min.	2 148	20,7
Entre 10 et 20 min.	759	7,3
Entre 20 et 30 min.	464	4,5
30 minutes ou plus	1 126	10,9

Chirurgie du cancer du rectum

Obligations

Pour le traitement chirurgical du **cancer du rectum**, l'établissement autorisé à la chirurgie oncologique viscérale et digestive doit réaliser au minimum **5 interventions/an** pour le traitement du cancer du rectum parmi les interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive (**seuil renforcé**).

Fondement

Aquina et col.²⁷³ ont évalué le lien entre volume d'activité et taux de proctectomie avec colostomie définitive ainsi que la mortalité à 30 jours parmi 7 798 résections du rectum pour cancer. Ils ont conclu que le taux de proctectomie avec colostomie définitive et de mortalité à 30 jours étaient respectivement diminués de 7.7 % (OR 0.65, IC 95 % 0.48-0.89) et de 1.2 % (OR 0.43, IC 95 % 0.21-0.87) dans les centres à haut volume d'activité comparativement aux centres à faible activité.

²⁷³ Aquina CT, Probst CP, Becerra AZ, Iannuzzi JC, Kelly KN, Hensley BJ, et al. High volume improves outcomes: The argument for centralization of rectal cancer surgery. *Surgery*. mars 2016;159(3):736-48.

XU et col.²⁷⁴ ont comparé, dans une étude portant sur 18 605 patients opérés d'un cancer du rectum, les taux de curage ganglionnaire ≥ 12 ganglions, de chimiothérapie néoadjuvante, de mortalité à 30 et 90 jours en fonction de la distance parcourue par les patients vers leur centre et du volume d'activité que ces derniers réalisaient. Deux groupes ont été établis : un groupe courte distance (CD) vers un centre à faible volume d'activité ; un groupe long distance (LD) vers un centre à haut volume d'activité. Les patients du groupe CD avaient des OR plus bas en termes de taux de patients avec plus de 12 ganglions réséqués (OR = 0.51) et de chimiothérapie néoadjuvante (OR = 0.67) et plus haut en termes de mortalité à 30 jours (OR = 3.38) et 90 jours (OR = 2.07) comparés aux patients du groupe LD. Les patients du groupe CD avaient un taux de mortalité à 5 ans plus élevé de 34 % par rapport aux patients du groupe LD.

El Amrani et col.²⁷⁵ ont montré que le risque de complication hémorragique postopératoire décroissait à mesure que le volume d'activité par centre augmentait pour la chirurgie du cancer du rectum, dans une étude sur des données françaises incluant 45 569 résections. La mortalité à 90 jours a été analysée en fonction du volume d'activité par centre (faible < 10 ; intermédiaire 10-40 ; haut ≥ 41 interventions par an). Les résultats ont montré une décroissance linéaire du taux de mortalité postopératoire (POM) : faible volume : 5.6 %, volume intermédiaire : 3.5 %, haut volume : 1.9 % ; $p < 0.001$.

La littérature ne semble pas établir de valeur de seuil d'activité minimale faisant consensus. Il est ainsi proposé d'établir un seuil d'activité minimale de 5 interventions de chirurgie oncologique du rectum par an comme le recommandent les membres du groupe de travail « cancers complexes ». Ce seuil, initialement bas pour garantir l'accessibilité des patients au traitement, pourrait évoluer de façon croissante.

Mesures d'impact

Tableau 21 - Évolution du nombre d'établissements autorisés (chirurgie du rectum - données PMSI 2015-2017)

Établissements autorisés réalisant au moins 1 intervention/an	Établissements autorisés Seuil proposé 5 interventions/an
488	427

²⁷⁴ Xu Z, Becerra AZ, Justiniano CF, Boodry CI, Aquina CT, Swanger AA, et al. Is the Distance Worth It? Patients With Rectal Cancer Traveling to High-Volume Centers Experience Improved Outcomes. *Dis Colon Rectum*. déc 2017;60(12):1250-9.

²⁷⁵ El Amrani M, Clement G, Lenne X, Rogosnitzky M, Theis D, Pruvot F-R, et al. The Impact of Hospital Volume and Charlson Score on Postoperative Mortality of Proctectomy for Rectal Cancer: A Nationwide Study of 45,569 Patients. *Ann Surg*. nov 2018;268(5):854-60.

**Tableau 22 - Répartition des établissements selon le seuil proposé
(chirurgie du rectum - données PMSI 2015-2017)**

Catégorie d'établissements	Tous établissements	Établissements autorisés	Établissements non autorisés
	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)
< 5 sej	74	69	5
CH	43	41	2
CHU	2	1	1
CLCC	0	0	0
HIA	2	2	0
HL	0	0	0
PRI CO	24	23	1
PRI NON CO	3	2	1
>= 5 sej	437	427	10
CH	124	122	2
CHU	52	51	1
CLCC	13	12	1
HIA	2	2	0
HL	0	0	0
PRI CO	217	211	6
PRI NON CO	29	29	0
TOTAL	511	496	15

TOTAL ACTIVITÉS (nombre moyen de séjours par an)	8 461	8 310	151
---	--------------	--------------	------------

**Tableau 23 - Temps de parcours vers l'établissement le plus proche
(chirurgie du rectum - données PMSI 2015-2017)**

Temps de parcours	1 pat.		5 pat.	
	nb cas	% cas	nb cas	% cas
Moins de 30 min	10 769	77,9	10 249	74,1
Entre 30 min et 1h	2 742	19,8	3 162	22,9
Entre 1h et 1h30	282	2,0	378	2,7
Entre 1h30 et 2h	31	0,2	35	0,3
2h ou plus	6	0,0	6	0,0

Tableau 24 - Augmentation du temps de parcours vers l'établissement le plus proche (chirurgie du rectum - données PMSI 2015-2017)

Augmentation du temps de parcours	augm. de 1 a 5 pat.	
	nb cas	% cas
Pas d'augmentation	12 224	88,4
Moins de 10 min.	868	6,3
Entre 10 et 20 min.	347	2,5
Entre 20 et 30 min.	247	1,8
30 minutes ou plus	144	1,0

10.5.2. Chirurgie oncologique gynécologique (hors sein)

Obligations

L'établissement autorisé à la chirurgie oncologique gynécologique (hors cancer du sein et de l'ovaire) doit réaliser au minimum **20 interventions par an** (seuil conservé).

Fondement

Les membres du groupe de travail « chirurgie des cancers » recommandent de conserver le seuil d'activité minimale actuel en dehors de la chirurgie mammaire et de la chirurgie de réduction complète pour cancer de l'ovaire avancé.

Mesures d'impact

Pas d'évolution du seuil global.

Chirurgie du cancer de l'ovaire

Obligations

Pour le traitement chirurgical du **cancer de l'ovaire**, l'établissement autorisé à la chirurgie oncologique gynécologique doit réaliser au minimum **20 interventions de chirurgie de réduction complète (cytoréduction)/an** pour le traitement du cancer de l'ovaire en plus du nombre minimum d'interventions de chirurgie oncologique gynécologique (**seuil renforcé**).

Fondement

Le cancer de l'ovaire est le plus souvent diagnostiqué à un stade avancé (stade FIGO²⁷⁶ III ou IV) avec une diffusion au-delà des ovaires²⁷⁷. La chirurgie de cytoréduction complète, comparée à toutes les chirurgies laissant en place des résidus, même millimétriques, offre un bénéfice de survie considérable²⁷⁸. De la qualité de l'intervention chirurgicale réalisée dépend le pronostic oncologique de la patiente et la morbi-mortalité péri-opératoire²⁶⁷. Cette chirurgie nécessite des

²⁷⁶ Le cancer de l'ovaire est classé dans l'un des 4 stades définis par la Fédération Internationale de Gynécologie Obstétrique (FIGO). Ces stades sont numérotés de I à IV

²⁷⁷ Conduites à tenir initiales devant des patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire / Thésaurus, Label INCa, novembre 2018.

²⁷⁸ Survival impact of complete cytoreduction to no gross residual disease for advanced-stage ovarian cancer: a meta-analysis, S.J. Chang et al., Gynecol Oncol, 130 (2013), pp. 493-498

gestes de résection péritonéale et viscérale complexes qui impliquent notamment une équipe entraînée²⁷⁹.

L'étude de Bristow et coll.²⁸⁰ publiée en 2010 incluant 45 929 patientes ayant un cancer épithélial de l'ovaire à stade FIGO²⁸¹ III ou IV de la base de données nationale américaine, a montré que la survie globale était significativement corrélée avec le nombre de cas réalisés (très haut volume : > 35 interventions par an (référence); haut volume : entre 21 et 35 interventions/ans (HR 0.98, IC 95 % = 0.92–1.04); volume intermédiaire : entre 9 et 20 interventions/an (HR 1.08, IC 95 % = 1.01–1.15); et bas volume < 9 interventions/an (HR 1.14, IC 95 % = 1.07–1.22)).

Bristow et coll.²⁸² ont montré que combiner un haut volume par centre et un haut volume par chirurgien améliore de façon significative la survie des patientes atteintes de cancer avancé de l'ovaire (HR : 1.31, IC 95 % : 1.16 à 1.49) par rapport à la combinaison d'un faible volume par centre et d'un faible volume par opérateur dans une étude publiée en 2014, incluant 11 865 patientes. Les auteurs ont conclu que pour la prise en soins des cancers de l'ovaire avancés, un minimum de 20 cas traités par institution (participant à des essais cliniques de l'ovaire) et par an et de 10 cas par chirurgien et par an étaient nécessaires.

Querleu et coll.²⁸³ ont conclu, dans une revue de littérature, que pour le traitement des cancers de l'ovaire avancés, un minimum de 20 cas traités par institution²⁷⁰ (participant à des essais cliniques de l'ovaire) et par an et de 10 cas par chirurgien et par an étaient nécessaires.

En France, le thésaurus *Conduites à tenir initiales devant des patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire*²⁶⁷ a recommandé que « la chirurgie d'un cancer de l'ovaire soit réalisée dans un centre réalisant au moins 20 cancers de stade avancés par an ».

Le consensus scientifique nous conduit à proposer d'établir un seuil minimal d'activité spécifique de 20 interventions de chirurgie de cytoréduction pour cancer de l'ovaire qui correspond à la chirurgie recommandée pour les cancers de l'ovaire de stades avancés.

Ce seuil aurait un effet structurant sur l'offre de soins et porte sur un nombre réduit de patientes (5 193 nouveaux cas en 2018²⁸⁴) par rapport à d'autres cancers.

²⁷⁹ Surgical management of ovarian cancer: Trends in clinical practice, Querleu D, Bull Cancer 2016; 103: 935–940

²⁸⁰ The National Cancer Database report on advanced-stage epithelial ovarian cancer: Impact of hospital surgical case volume on overall survival and surgical treatment paradigm, R. E. Bristow, Gynecologic Oncology 118 (2010) 262–267

²⁸¹ Le cancer de l'ovaire est classé dans l'un des 4 stades définis par la Fédération Internationale de Gynécologie Obstétrique (FIGO). Ces stades sont numérotés de I à IV

²⁸² High-volume ovarian cancer care: survival impact and disparities in access for advanced-stage disease, R.E. Bristow, Gynecol Oncol, 132 (2014), pp. 403-404

²⁸³ Querleu, D., I. Ray-Coquard, J. M. Classe, J. S. Aucouturier, F. Bonnet, P. Bonnier, E. Darai, et al. « Quality Indicators in Ovarian Cancer Surgery: Report from the French Society of Gynecologic Oncology (Société Française d'Oncologie Gynécologique, SFOG) ». Annals of Oncology: Official Journal of the European Society for Medical Oncology 24, n° 11 (novembre 2013): 2732-39.

²⁸⁴ Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Colonna M, Dantony E, et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Synthèse. Saint-Maurice : Santé publique France, 2019. 20 p.

Mesures d'impact

Tableau 25 - Évolution du nombre d'établissements autorisés (chirurgie de l'ovaire - données PMSI 2015-2017)

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

Tableau 26 - Répartition des établissements selon le seuil proposé (chirurgie de l'ovaire - données PMSI 2015-2017)

Catégorie d'établissements	Tous établissements	Établissements autorisés	Établissements non autorisés
	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)
< 20 sej	377	285	92
CH	126	96	30
CHU	41	32	9
CLCC	6	5	1
HIA	2	1	1
HL	0	0	0
PRI CO	173	133	40
PRI NON CO	29	18	11
>= 20 sej	32	30	2
CH	2	2	0
CHU	14	13	1
CLCC	13	13	0
HIA	0	0	0
HL	0	0	0
PRI CO	0	0	0
PRI NON CO	3	2	1
TOTAL	409	315	94
TOTAL ACTIVITÉS (nombre moyen de séjours par an)	3 021	2 734	288

Tableau 27 - Temps de parcours vers l'établissement le plus proche (chirurgie de l'ovaire - données PMSI 2015-2017)

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

Tableau 28 - Augmentation du temps de parcours vers l'établissement le plus proche (chirurgie de l'ovaire - données PMSI 2015-2017)

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

10.5.3. Chirurgie oncologique mammaire

Obligations

Pour le traitement chirurgical du **cancer du sein**, l'établissement autorisé à la chirurgie oncologique mammaire doit réaliser au minimum **70 interventions/an** pour le traitement du cancer du sein (**seuil relevé**).

Fondement

Roohan et col.²⁸⁵ ont mis en évidence dès 1998 une différence de survie à 5 ans chez les femmes traitées par chirurgie pour un cancer du sein dans une étude portant sur 47 890 patientes traitées dans 266 hôpitaux de l'État de New York aux États-Unis. Les patients traités dans un centre à très faible volume d'activité (<= 10 interventions par an) avaient un RR 60 % plus élevé de décès dans les 5 ans que celles traitées dans les centres à haut volume (> 150 interventions par an).

Les recommandations européennes de bonnes pratiques²⁸⁶ ont précisé les prérequis nécessaires au traitement du cancer du sein. Un d'eux concerne le volume minimal de patients à traiter par

²⁸⁵ Roohan PJ, Bickell NA, Baptiste MS, Therriault GD, Ferrara EP, Siu AL. Hospital volume differences and five-year survival from breast cancer. Am J Public Health. mars 1998;88(3):454-7.

²⁸⁶ Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition--summary document. Annals of Oncology. 5 oct 2007;19(4):614-22.

des unités spécialisées de cancer du sein. Ces unités doivent traiter au minimum 150 patients par an nouvellement diagnostiqués.

Gooiker et col.²⁸⁷ ont publié en 2010 la première revue de la littérature et méta-analyse étudiant l'impact du volume d'activité du chirurgien et du centre sur le résultat chirurgical des patientes opérées pour un cancer du sein. 12 études ont été incluses dans la méta-analyse parmi les 60 potentielles. L'analyse a montré une association très significative entre le haut volume d'activité et la survie des patients : volume par chirurgien HR 0.80 (IC 95 % 0.71-0.90) ; volume par centre RR²⁸⁸ 0.85 (IC 95 % 0.80-0.91).

Wilson et col.²⁸⁹ ont publié dans un article au nom de l'EUSOMA²⁹⁰, les critères d'agrément de centres spécialisés dans le cancer du sein. Parmi ces critères, il est exigé du centre de traiter au minimum 150 patients nouvellement diagnostiqués pour un cancer primitif du sein/an ; du chirurgien, qui souhaite être reconnu comme spécialiste du traitement du cancer du sein, qu'il consacre 50 % ou plus de son activité à cette pathologie. Il doit également traiter au moins 50 patients nouvellement diagnostiqués. Enfin, 2 chirurgiens doivent être dédiés à cette pratique par centre spécialisé dans le cancer du sein.

Greenup et col.²⁹¹ ont analysé les données relatives à la chirurgie du cancer du sein de la *National Cancer Data Base (NCDB)* incluant 70 % des cancers du sein nouvellement diagnostiqués aux États-Unis. 1 064 251 patients (0.8 % d'hommes) répondaient aux critères d'inclusion. Les établissements ont été répartis en 3 groupes selon leur volume d'activité : haut volume (> 298 cas/an), volume modéré (entre 148 et 298 cas/an), faible volume (< 148 cas/an). Les résultats ont montré que la réalisation du traitement chirurgical dans un centre à haut volume d'activité était prédictif d'un taux de survie amélioré par rapport à un centre à faible volume (taux de survie à 5 ans : 0.91 vs 0.87 et à 10 ans : 0.77 vs 0.70 respectivement).

En Europe, différentes approches ont été mise en œuvre par les autorités de régulation des états pour suivre les recommandations européennes concernant les centres spécialisés de cancer du sein et notamment respecter le seuil de 150 patients nouvellement diagnostiqués/an. L'initiative de la Commission européenne contre le cancer du sein²⁹² a réalisé une enquête en 2017 sur l'implémentation des centres spécialisés de cancer du sein²⁹³ en Europe. Pour le seuil de 150 patients par an, l'analyse des réponses des répondants a montré que l'Italie et la République Tchèque avaient rendu ce critère opposable par la loi. La Bulgarie, Chypre, l'Irlande, la Lituanie, le Luxembourg, la Suède, la Slovénie et la Slovaquie ont adopté ce seuil par un dispositif de certification ou d'accréditation de ces centres fondé sur le volontariat.

²⁸⁷ Gooiker GA, van Gijn W, Post PN, van de Velde CJH, Tollenaar R a. EM, Wouters MWJM. A systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship in the surgical treatment of breast cancer. Are breast cancer patients better off with a high volume provider? *Eur J Surg Oncol.* sept 2010;36 Suppl 1:S27-35.

²⁸⁸ RR : relative risq

²⁸⁹ Wilson ARM, Marotti L, Bianchi S, Biganzoli L, Claassen S, Decker T, et al. The requirements of a specialist Breast Centre. *European Journal of Cancer.* nov 2013;49(17):3579-87.

²⁹⁰ European Society of Breast Cancer Specialists

²⁹¹ Greenup RA, Obeng-Gyasi S, Thomas S, Houck K, Lane WO, Blitzblau RC, et al. The Effect of Hospital Volume on Breast Cancer Mortality: *Annals of Surgery.* févr 2018;267(2):375-81.

²⁹² European commission initiative on breast cancer (ECIBC)

²⁹³ Report of a European Survey on the Implementation of Breast Units requirements - ECIBC-supporting information for breast cancer care policies and initiatives, JRC technical reports, European Commission, 2017

La littérature et les recommandations semblent établir un consensus autour d'un seuil d'activité minimale à 150 interventions/ans. Néanmoins, compte tenu de la fréquence des cancers du sein (58 459 nouveaux cas estimés en 2018²⁹⁴), il est proposé de relever le seuil d'activité minimale de 30 interventions à 70 interventions par an afin de renforcer la qualité et la sécurité des soins tout en préservant l'accessibilité des traitements aux patients.

Mesures d'impact

Tableau 29 - Évolution du nombre d'établissements autorisés (chirurgie mammaire - données PMSI 2015-2017)

Établissements autorisés Seuil actuel 30 interventions/an	Établissements autorisés Seuil proposé 70 interventions/an
393	264

²⁹⁴ Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Colonna M, Dantony E, et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Synthèse. Saint-Maurice : Santé publique France, 2019. 20 p.

**Tableau 30 - Répartition des établissements selon le seuil proposé
(chirurgie mammaire - données PMSI 2015-2017)**

Catégorie d'établissements	Tous établissements	Établissements autorisés	Établissements non autorisés
	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)
< 70 sej	357	177	180
CH	129	66	63
CHU	38	13	25
CLCC	0	0	0
HIA	2	0	2
HL	0	0	0
PRI CO	164	86	78
PRI NON CO	24	12	12
>= 70 sej	280	264	16
CH	75	71	4
CHU	31	28	3
CLCC	20	19	1
HIA	1	1	0
HL	0	0	0
PRI CO	138	132	6
PRI NON CO	15	13	2
TOTAL	637	441	196
TOTAL ACTIVITÉS (nombre moyen de séjours par an)	75 725	71 508	4 216

**Tableau 31 - Temps de parcours vers l'établissement le plus proche
(chirurgie mammaire - données PMSI 2015-2017)**

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

Tableau 32 - Augmentation du temps de parcours vers l'établissement le plus proche (chirurgie mammaire - données PMSI 2015-2017)

Augmentation du temps de parcours	augm. de 30 à 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

10.5.4. Chirurgie oncologique thoracique

Obligations

Pour le traitement chirurgical des **cancers thoraciques**, l'établissement autorisé à la chirurgie oncologique thoracique doit réaliser au minimum **40 interventions/an** pour le traitement des cancers thoraciques (**seuil relevé**).

Fondement

Falcoz et col.²⁹⁵ ont analysé le taux de mortalité à 30 jours des patients ayant subi une résection majeure pour cancer du poumon (19 556) réalisée dans 89 établissements privés et publics français impliqués dans le registre des patients opérés par un chirurgien thoracique EPITHOR²⁹⁶. Le taux de mortalité est passé de 10 % entre 2005 et 2007 à 3.8 % en 2010 ($p < 0.0001$) suggérant que la mise en œuvre du seuil de 30 interventions en chirurgie des cancers thoraciques par an et par centre par le premier Plan cancer a été efficace. Une modélisation (régression logistique) a montré que le volume d'activité par chirurgien était associé à une diminution significative de la mortalité à 30 jours ($p < 0.03$).

Bernard et col.²⁹⁷ ont souhaité évaluer la valeur du seuil « acceptable » de mortalité hospitalière après une chirurgie majeure de cancer du poumon en s'appuyant sur les données du PMSI entre janvier 2005 et décembre 2016 représentant 108 571 patients opérés. Le taux de mortalité hospitalière était de 5.2 % dans les centres à faible volume d'activité (< 70 interventions par an) et de 3.5 % dans les centres à haut volume d'activité (≥ 70 interventions par an) ($P < 0.0001$). Le nombre de patients opérés dans des centres à faible volume représentait 34 % de l'ensemble des patients opérés pour un cancer du poumon. Un hôpital réalisant moins de 10 interventions pour cancer du poumon augmentant son volume d'activité à 40 interventions par an réduit de 27 % son taux de mortalité à 30 jours.

²⁹⁵ Falcoz P-E, Puyraveau M, Rivera C, Bernard A, Massard G, Mauny F, et al. The impact of hospital and surgeon volume on the 30-day mortality of lung cancer surgery: A nation-based reappraisal. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. sept 2014;148(3):841-8.

²⁹⁶ <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/epidemiologie-france/fiches/registre-des-patients-operes-par-un-chirurgien-thoracique> ; <http://www.sfctcv.net/>

²⁹⁷ Bernard A, Cottenet J, Mariet A-S, Quantin C, Pagès P-B. Is an activity volume threshold really realistic for lung cancer resection? J Thorac Dis. oct 2018;10(10):5685-94.

Fernandez et col.²⁹⁸ ont publié une étude populationnelle, incluant 12 596 patients traités pour cancer du poumon par chirurgie dans 229 centres différents étudiant le lien entre la mesure de la performance à court terme (mortalité postopératoire) et à long terme (survie à 3 ans). Aucune corrélation n'a été observée (*Pearson correlation coefficient* 0.12, IC 95% 0.04 to 0.28; p = 0.14). Les auteurs concluent que la morbidité et la mortalité opératoire sont des mesures incomplètes de performance pour la chirurgie du cancer du poumon. Ils ajoutent que les mesures de la performance de cette chirurgie devraient intégrer des éléments portant sur la qualité et la sécurité de la chirurgie ainsi que la survie à long terme. Il est regrettable de constater que ces indicateurs sont trop peu documentés dans la littérature scientifique.

En outre, la relation inverse du volume d'activité minimale par chirurgien sur la mortalité est particulièrement démontrée. Pour ces raisons, le respect du critère relatif à l'auto-évaluation des pratiques en chirurgie oncologique²³⁵, incluant des indicateurs de performance à court et à long terme par équipe et par chirurgien, est essentiel.

Il est ainsi proposé de relever le seuil minimal d'activité de 30 à 40 interventions par an et par centre comme l'ont proposé les membres du groupe de travail « chirurgie des cancers » afin de renforcer la qualité et la sécurité des soins tout en conservant une accessibilité des patients à ceux-ci.

Mesures d'impact

Tableau 33 - Évolution du nombre d'établissements autorisés (chirurgie thoracique - données PMSI 2015-2017)

Établissements autorisés Seuil actuel 30 intervention/an	Établissements autorisés Seuil proposé 40 interventions/an
116	106

²⁹⁸ Fernandez FG, Kosinski AS, Tong BC, Furnary AP, Feng L, Onaitis M, et al. Lack of correlation between short- and long-term performance after lung cancer surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. avr 2019;157(4):1633-1643.e3.

**Tableau 34 - Répartition des établissements selon le seuil proposé
(chirurgie thoracique - données PMSI 2015-2017)**

Catégorie d'établissements	Tous établissements	Établissements autorisés	Établissements non autorisés
	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)	(nb d'établissements)
< 40 sej	247	38	209
CH	68	12	56
CHU	38	3	35
CLCC	12	0	12
HIA	1	0	1
HL	0	0	0
PRI CO	111	21	90
PRI NON CO	17	2	15
>= 40 sej	110	106	4
CH	19	19	0
CHU	32	30	2
CLCC	2	2	0
HIA	2	2	0
HL	0	0	0
PRI CO	49	47	2
PRI NON CO	6	6	0
TOTAL	357	144	213
TOTAL ACTIVITÉS (nombre moyen de séjours par an)	16 480	15 184	1 296

**Tableau 35 - Temps de parcours vers l'établissement le plus proche
(chirurgie thoracique - données PMSI 2015-2017)**

Temps de parcours	30 pat.		40 pat.	
	nb cas	% cas	nb cas	% cas
Moins de 30 min	24 148	50,7	23 399	49,1
Entre 30 min et 1h	15 704	33,0	16 068	33,7
Entre 1h et 1h30	6 382	13,4	6 744	14,2
Entre 1h30 et 2h	1 055	2,2	1 076	2,3
2h ou plus	373	0,8	375	0,8

Tableau 36 - Augmentation du temps de parcours vers l'établissement le plus proche (chirurgie thoracique - données PMSI 2015-2017)

Augmentation du temps de parcours	augm. de 30 a 40 pat.	
	nb cas	% cas
Pas d'augmentation	43 938	92,2
Moins de 10 min.	2 135	4,5
Entre 10 et 20 min.	1 020	2,1
Entre 20 et 30 min.	193	0,4
30 minutes ou plus	376	0,8

10.5.5. Chirurgie oncologique urologique

Obligations

Pour le traitement chirurgical des cancers urologiques, l'établissement autorisé à la chirurgie oncologique urologique doit réaliser au minimum 30 interventions/an pour le traitement des cancers urologiques (**seuil conservé**).

Fondement

Les membres du groupe de travail « chirurgie des cancers » recommandent de conserver le seuil d'activité minimale actuel.

Mesures d'impact

Pas d'évolution.

10.5.6. Chirurgie oncologique ORL et cervico-faciale et maxillo-faciale

Obligations

Pour le traitement chirurgical des **cancers de la sphère ORL et crânio-maxillo-faciale**, l'établissement autorisé à la chirurgie oncologique ORL et cervico-faciale et maxillo-faciale doit réaliser au minimum **20 interventions/an (seuil conservé)**.

Fondement

Les membres du groupe de travail « chirurgie des cancers » recommandent de conserver le seuil d'activité minimal actuel.

Mesures d'impact

Pas d'évolution.

10.6. Radiologie interventionnelle oncologique

Obligations

L'établissement autorisé au traitement par RIO doit réaliser au minimum **30 interventions par an**.

S'il pratique la RIO par voie endovasculaire, il devra réaliser au minimum **15 de ces interventions par an** parmi le seuil de 30.

S'il pratique la RIO par voie percutanée, il devra réaliser au minimum **15 de ces interventions par an** parmi le seuil de 30.

N.B : Cette obligation ne pourra prendre effet que lorsque l'activité sera décrite à la Classification des actes médicaux (CCAM) et donc mesurable dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). Lors de l'élaboration du présent rapport, les actes de RIO sur le poumon et l'os principalement n'étaient pas inscrits à la CCAM.

Fondement

La littérature ne semble pas établir de valeur de seuil d'activité minimale faisant consensus. Il est ainsi proposé d'établir un seuil d'activité minimale de 30 interventions de RIO par an, comme le recommandent les membres du groupe de travail « Radiologie interventionnelle oncologique ». Les techniques vasculaires et de destruction tumorale percutanée guidées par imagerie n'étant pas toujours réalisées dans tous les centres, il est proposé de fixer un seuil minimal renforcé à 15 pour l'une et l'autre lorsqu'elles sont pratiquées toutes deux dans un même centre (afin de garantir l'atteinte d'un seuil global de 30 par ce centre).

Ces seuils, initialement bas pour garantir l'accessibilité des patients au traitement, pourrait évoluer de façon croissante.

Mesures d'impact

Plusieurs actes étant manquant à la CCAM^{299,300}, les analyses ne sont pas réalisables sur l'ensemble périmètre de la RIO.

²⁹⁹ CCAM descriptive à usage PMSI 2019 - Mise en ligne du 23/10/2019 : Version 5

³⁰⁰ Principaux organes non décrits à la CCAM pour la pratique courante de la RIO : poumon et os ;
Principales techniques non décrites à la CCAM pour la pratique courante de la RIO : cryothérapie, micro-ondes

10.7. Endoscopie interventionnelle oncologique

10.7.1. Endoscopie interventionnelle oncologique digestive

Pour le traitement par voie endoscopique des **cancers digestifs**, l'établissement autorisé à l'endoscopie interventionnelle oncologique digestive doit réaliser au minimum 20 interventions/an (**seuil ajouté**).

N.B : Cette obligation ne pourra prendre effet que lorsque l'activité sera décrite à la Classification des actes médicaux (CCAM) et donc mesurable dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

Fondement

La littérature ne semble pas établir de valeur de seuil d'activité minimale faisant consensus. Il est ainsi proposé d'établir un seuil d'activité minimale de 20 interventions par an comme le recommandent les membres du groupe de travail « endoscopie interventionnelle oncologique ». Ce seuil, initialement bas pour garantir l'accessibilité des patients au traitement, pourrait évoluer de façon croissante.

Mesures d'impact

Plusieurs actes étant manquant à la CCAM³⁰¹, les analyses ne sont pas réalisables sur l'ensemble périmètre de l'endoscopie interventionnelle oncologique digestive.

10.7.2. Endoscopie interventionnelle oncologique thoracique

Obligations

Pour le traitement endoscopique des **cancers thoraciques**, l'établissement autorisé à l'endoscopie interventionnelle oncologique thoracique doit réaliser au minimum **30 interventions/an** pour le traitement des cancers thoraciques (**seuil ajouté**).

N.B : Cette obligation ne pourra prendre effet que lorsque l'activité sera décrite à la Classification des actes médicaux (CCAM) et donc mesurable dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

Fondement

La littérature ne semble pas établir de valeur de seuil d'activité minimale faisant consensus. Il est ainsi proposé de fixer un seuil minimal d'activité à 30 interventions par an et par centre, comme l'ont proposé les membres du groupe de travail « endoscopie interventionnelle oncologique » afin de renforcer la qualité et la sécurité des soins tout en préservant l'accessibilité des patients à ceux-ci.

Mesure d'impact

Plusieurs actes étant manquant à la CCAM²⁹¹, les analyses ne sont pas réalisables sur l'ensemble périmètre de l'endoscopie interventionnelle oncologique thoracique.

³⁰¹ CCAM descriptive à usage PMSI 2019 - Mise en ligne du 23/10/2019 : Version 5

10.7.3. Endoscopie interventionnelle ORL et maxillo-faciale

Obligations

Pour le traitement endoscopique des **cancers de la sphère ORL et crânio-maxillo-faciale**, l'établissement autorisé à l'endoscopie interventionnelle oncologique ORL et cervico-faciale et maxillo-faciale n'est pas soumis à un volume minimal d'activité.

Fondement

La littérature ne semble pas établir de valeur de seuil d'activité minimale faisant consensus.

Les membres du groupe de travail « endoscopie interventionnelle oncologique » ne se sont pas prononcés sur l'opportunité d'établir un seuil d'activité minimale au vu des informations partielles et hétérogènes de la littérature.

Mesure d'impact

Non indiquée.

10.7.4. Endoscopie interventionnelle urologique

Obligations

Pour le traitement par endoscopique des **cancers urologiques**, l'établissement autorisé à l'endoscopie interventionnelle oncologique urologique doit réaliser au minimum 10 interventions/an (**seuil ajouté**).

N.B : Cette obligation ne pourra prendre effet que lorsque l'activité sera décrite à la Classification des actes médicaux (CCAM) et donc mesurable dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

Fondement

La littérature ne semble pas établir de valeur de seuil d'activité minimale faisant consensus. Il est ainsi proposé de fixer un seuil minimal d'activité à 10 interventions par an et par centre comme l'ont proposé les membres du groupe de travail « endoscopie interventionnelle oncologique » afin de renforcer la qualité et la sécurité des soins tout en préservant l'accessibilité des patients à ceux-ci.

Mesure d'impact

Plusieurs actes étant manquant à la CCAM²⁹¹, les analyses ne sont pas réalisables sur l'ensemble périmètre de l'endoscopie interventionnelle oncologique urologique.

10.8. Radiothérapie interne vectorisé ou sélective

Obligations

Pour le traitement par RIV-RIS l'établissement autorisé n'est pas soumis à un volume minimal d'activité.

Fondement

La littérature ne semble pas établir de valeur de seuil d'activité minimale faisant consensus.

Au vu des informations partielles et hétérogènes de la littérature les membres du groupe de travail « RIV-RIS » considèrent qu'établir un seuil n'est pas opportun en termes de qualité et sécurité.

Mesure d'impact

Non indiquée.

10.9. Mise en conformité

Les évolutions de seuils d'activité minimale proposés par le présent rapport nécessiteront dans certaines situations une recomposition locale de l'offre de soins par regroupement, déplacement ou arrêt de l'activité.

Il est proposé qu'un délai de mise en conformité accompagne leur entrée en vigueur afin de permettre aux établissements de s'organiser sans rupture dans l'accessibilité de l'offre et de la continuité des soins.

11. ANNEXES

Annexe 1. Saisine 006.18 du 12 janvier 2018 de la ministre des Solidarités et de la Santé



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Le Ministre

Paris, le 12.1.2018

006.18



Monsieur le Président, *Cher Norbert,*

Dans les suites des travaux de modernisation et de simplification des régimes d'autorisations sanitaires – entrepris dans le cadre de l'habilitation de l'article 204 de la Loi de modernisation de notre système de santé – j'ai souhaité qu'une rénovation profonde des décrets d'activité puisse être réalisée.

Il est, en particulier, nécessaire de mieux prendre en compte la qualité et la sécurité des prises en charge dans l'encadrement normatif des différentes activités soumises à autorisation.

L'enjeu est particulièrement important pour les activités de soins à risque, notamment pour les activités de traitement du cancer. Les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement en vigueur pour ces activités, notamment celles instaurant des mesures qualité « dites transversales » en cancérologie, ont permis une avancée majeure pour l'amélioration de la prise en charge des patients atteints d'un cancer.

Ces conditions ont eu un effet structurant marqué, qui est aussi une source d'inspiration pour d'autres prises en charge, notamment dans le domaine des pathologies chroniques. Mais les évolutions des traitements et des modalités d'accompagnement des patients, notre meilleure connaissance de ces pathologies, et l'évolution très forte des attentes des usagers nous imposent de poursuivre cet effort d'amélioration globale de la qualité en réinterrogeant les déterminants de la qualité et de la sécurité des prises en charge (réflexion notamment sur les seuils) tout en veillant à garantir aux patients l'accès à une offre de soins adaptée à leurs besoins – tant en proximité qu'en recours (réflexion notamment sur la gradation).

Il est également indispensable de prendre en compte les évolutions de techniques, de technologies, de pratiques, d'organisations (exemple : chirurgie ambulatoire, chirurgie complexe, interventions dites « frontières » entre la chirurgie et la chimiothérapie, chimiothérapie orale, chimiothérapie induisant l'autogreffe, radiothérapie de haute technicité, radiologie et endoscopie interventionnelles...). De la même façon, les enjeux de filières de prises en charge et de territorialité de l'offre (au-delà des murs de l'hôpital), doivent être au cœur de notre réflexion.

Professeur Norbert IFRAH
Président de l'Institut National du Cancer (INCa)
52 avenue André Morizet
92513 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

14, avenue Duquesne - 75350 PARIS 07 SP

L'implication de l'INCa dans les travaux d'expertise à mener en préparation des futurs décrets encadrant l'activité de traitement du cancer est essentielle.

Les travaux d'expertise que je sollicite auprès de l'INCa dans le cadre de ce chantier ambitieux s'inscrivent autour des deux axes transversaux et spécifiques suivants.

Je souhaite que vous procédiez à une réflexion sur les déterminants transversaux de la qualité et la sécurité des soins pour l'activité de traitement du cancer soumise à autorisation, prenant en compte l'ensemble des enjeux précités. Ces travaux pourraient se concrétiser par l'élaboration d'un socle commun minimal opposable pour toutes les modalités de traitement du cancer.

Vous pourrez également identifier des déterminants spécifiques pour chacune des modalités de traitement du cancer en ciblant prioritairement les modalités de chirurgie, de chimiothérapie, de radiothérapie et de radiologie interventionnelle (non encore réglementée). Sur ces quatre modalités, je souhaite que vous expertisiez les sujets suivants :

- Gradation de l'offre : quelles sont les activités à réaliser en recours (versus activités à réaliser en proximité) ? selon quel niveau de maillage ? dans quelles conditions ?
- Seuils d'activité minimale : quelles sont les évolutions à envisager en matière de seuils ? en termes d'opérateurs (site, équipe, professionnel), de périmètre (appareil, organe), de niveau, ... cette réflexion étant susceptible d'alimenter l'ensemble des dispositifs d'autorisation et d'accréditation ;
- Place et rôle des différents acteurs de l'offre de soins et articulation des actions du titulaire de l'autorisation avec celles de ses partenaires notamment de ville autour du parcours de soins du patient atteint d'un cancer (y compris la problématique des consultations avancées de chimiothérapie) ;
- Prise en charge de l'enfant (sur l'ensemble des modalités et des problématiques précitées) puisque les décrets à venir intégreront la cancérologie pédiatrique au droit des autorisations délivrées par les agences régionales de santé, comme il en avait été préalablement convenu avec vous.

Les éléments relatifs aux déterminants transversaux de qualité et de sécurité pour l'activité de soins de traitement du cancer sont attendus pour le deuxième trimestre 2018. Vous vous attacherez à modéliser leur impact sur chacune des modalités de traitement du cancer et à établir les quatre expertises spécifiques pour une transmission au troisième trimestre 2018.

Je vous remercie par avance de bien vouloir me faire connaître votre position et vos propositions de travail concernant ces demandes et vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Avec toute mon amitié



Agnès BUZYN

Annexe 2. Sociétés savantes et autres organisations sollicitées

Chirurgie

- Association des neuro-oncologue d'expression française (ANOCEF)
- Association française d'urologie (AFU)
- Société de chirurgie gynécologique et pelvienne (SCGP)
- Société française de chirurgie oncologique (SFCO)
- Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV)
- Société française de dermatologie et de pathologie sexuellement transmissible (SFDPST)
- Société française de stomatologie, chirurgie maxillo-faciale et chirurgie orale (SFSCMFCO)
- Société française d'ORL et de chirurgie de la face et du cou (SFORL)
- Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM)

Traitements médicamenteux systémiques du cancer

- Collège des hématologistes français (CHF)
- Fédération des spécialités médicales (FSM)
- Fédération francophone de cancérologie digestive (FFCD)
- Fédération nationale des spécialistes d'organes en oncologie (FNS2O)
- Groupe onco-hématologie adolescents et jeunes adultes (GO-AJA)
- Société française de cancérologie (SFC)
- Société française de chirurgie pédiatrique (SFCP)
- Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM)
- Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC)
- Société française d'hématologie (SFH)
- Société française d'oncologie médicale (SOFOM)
- Société de pneumologie de langue française (SPLF)

Radiothérapie

- Société française de radiothérapie oncologique (SFRO)
- Société française de lutte contre les cancers et leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE)
- Société française de physique médicale (SFPM)
- Syndicat national des radiothérapeutes oncologues (SNRO)

Radiologie interventionnelle

- Société française de radiologie et d'imagerie médicale (SFR)
- Société française de physique médicale (SFPM)

Endoscopie interventionnelle

- Association française d'urologie (AFU)
- Société française de chirurgie thoracique et cardiovasculaire (SFCTCV)
- Société française d'endoscopie digestive (SFED)
- Société française d'ORL et de chirurgie de la face et du cou (SFORL)
- Société de pneumologie de langue française (SPLF)

Radiothérapie interne vectorisée ou sélective

- Société française de médecine nucléaire (SFMN)
- Société française de physique médicale (SFPM)
- Société française de radiopharmacie (SoFRa)

Annexe 3. Professionnels de santé sollicités

Traitements médicamenteux systémiques du cancer (26 professionnels de santé)

Nom et prénom	Organisme	Ville Organisme
ANDRE Nicolas	AP-HM - Hôpital de la Timone	Marseille
APARICIO Thomas	AP-HP - HU-Paris Seine Saint-Denis site Avicenne	Paris
BORIES Pierre	Réseau de cancérologie de Midi-Pyrénées (ONCOMIP)	Toulouse
CAHN Jean-Yves	CHU de Grenoble - Hôpital Michallon	Grenoble
CARPENTIER Antoine	AP-HP - Hôpital Saint-Louis	Paris
CHASTAGNER Pascal	CHRU Nancy	Nancy
CORGIBET-ESCALLIER Florence	Cabinet Médical libéral	Dijon
CULINE Stéphane	AP-HP - Hôpital Saint-Louis	Paris
de RAUCOURT Sixtine	Cabinet Médical libéral	Caen
DELMER Alain	CHU de Reims	Reims
FAROUX Roger	Centre Hospitalier Départemental	La Roche-sur-Yon
FLOQUET Anne	Unicancer - Institut Bergonié	Bordeaux
FOUCHER Pascal	CHU Dijon	Dijon
GASPAR Nathalie	Institut Gustave Roussy	Villejuif
KRAKOWSKI Ivan	Unicancer - Institut Bergonié	Bordeaux
LAMY de la CHAPELLE Thierry	CHU de Rennes	Rennes
LEPAGE Côme	CHU Dijon	Dijon
LUPORSI Elisabeth	Institut de Cancérologie de Lorraine - CLCC Alexis Vautrin	Vandœuvre-Lès-Nancy
MAREC-BERARD Perrine	Centre Léon Bérard	Lyon
MARTY Michel	AP-HP - Hôpital Saint Louis	Paris
PEGLIASCO Hervé	Hôpital européen de Marseille	Marseille
RADET Jean-Louis	COMUP de l'Institut National du Cancer	Boulogne-Billancourt
STACH Bruno	Clinique Teissier	Valenciennes
TRILLET-LENOIR Véronique	CH Lyon Sud	Lyon
WESTEEL KAULEK Virginie	CHRU Jean Minjot	Besançon
ZANETTI Christophe	Cabinet Médical libéral	Lens

Chimiothérapie intensive (6 professionnels de santé)

Nom et prénom	Organisme	Ville Organisme
BLAISE Didier	Institut Paoli-Calmettes (IPC)	Marseille
CAHN Jean-Yves	CHU de Grenoble	Grenoble
ESPÉROU Hélène	AP-HP - Hôpital Saint Louis	Paris
HAROUSSEAU Jean-Luc	CHU de Nantes	Nantes
IFRAH Norbert	CHU d'Angers	Angers
JOUET Jean-Pierre	Hôpital Huriez - CHRU de Lille	Lille

Radiothérapie (15 professionnels de santé)

Nom et prénom	Organisme	Ville Organisme
AZRIA David	Institut régional du Cancer Montpellier	Montpellier
BARILLOT Isabelle	CHU - Hôpital Bretonneau	Tours
BERNIER-CHASTAGNER Valérie	Institut de Cancérologie de Lorraine - CLCC Alexis Vautrin	Vandœuvre-Lès-Nancy
DENIS Fabrice	Centre Jean Bernard	Le Mans
GIRAUD Philippe	AP-HP - Hôpital européen Georges-Pompidou	Paris
LACORNERIE Thomas	Centre Oscar Lambret	Lille
LAPRIE MAZIERES Anne	Institut Universitaire du Cancer - Oncopole	Toulouse
LIPINSKI Francis	Centre d'Oncologie du Pays Basque	Bayonne
LISBONA Albert	Institut de Cancérologie de l'Ouest, René Gauducheau	Saint-Herblain
MAINGON Philippe	AP-HP - GHU La Pitié Salpêtrière-Charles Foix	Paris
MARCHESI Vincent	Institut de Cancérologie de Lorraine Alexis Vautrin	Vandœuvre-Lès-Nancy
MONPETIT Erik	CHRU de Lille - Centre st Yves	Vannes
POUREL Nicolas	Institut Sainte-Catherine	Avignon
ROCHER François	Hôpital privé Sainte-Marie	Chalon-sur-Saône
TOUSSAINT Roger	CHU de Martinique - Hôpital Pierre Zobda Quitmann, Fort-de-France	Fort-de-France, Martinique

Chirurgie (34 professionnels de santé)

Nom et prénom	Organisme	Ville Organisme
BARRY Béatrix	AP-HP - Hôpital Bichat	Paris
BAUCHET Luc	CHU Montpellier	Montpellier
BERNIGAUD Elisabeth	Présidente du COMUP de l'Institut National du Cancer	Paris
BERTOLUS Chloé	AP-HP - GHU La Pitié Salpêtrière-Charles Foix	Paris
BOITET Philippe	Hôpital Privé de Lestuaire	Le Havre
BOURDEL Nicolas	CHU Clermont-Ferrand	Clermont-Ferrand
CHAINED André	Hôpital Privé Claude Galien	Quincy sous Sénart
COLIN Pierre	Polyclinique de La Louvière	Lille
DAHAN Marcel	CHU Larrey	Toulouse
EVARD Serge	Institut Bergonié	Bordeaux
GIARD Sylvia	Centre Oscar Lambret	Lille
GUILLOT Patrick	Centre Médico-chirurgical Wallerstein	Arès, Bordeaux
JOURDAIN Olivier	Santé Pôle Seine-et-Marne	Melun
JOUE Jean-Luc	AP-HM - Hôpital de la Timone - Hôpital Nord	Marseille
KLEIN Olivier	CHRU de Nancy - Hôpital d'Enfants	Vandœuvre-Lès-Nancy
LACAU St GUILY Jean	AP-HP - Hôpital Tenon	Paris
LAZARD Alexandre	SELARL Gynéco	Marseille
LECHEVALLIER Eric	AP-HM - CHU - Hôpital de la Conception	Marseille
METELLUS Philippe	SELARL du Dr Metellus	Marseille
MORINIERE Sylvain	CHRU de Tours	Tours
PLOUSSARD Guillaume	Clinique de la Coix du Sud	Quintfonsegrives
POMEL Christophe	Centre Jean-Perrin	Clermont-Ferrand
REYNS Nicolas	CHRU Lille	Lille
RICHARD Olivier	Clinique res. du Parc	Marseille
RIVOIRE Michel	Centre Léon Bérard	Lyon
SARNACKI Sabine	AP-HP - Hôpital et Faculté Necker Enfants-Malades	Paris
SEI Jean-François	AP-HP - Hôpital Ambroise Paré	Boulogne-Billancourt
SOULIE Michel	CHU de Toulouse	Toulouse
THOMAS Pascal Alexandre	AP-HM - Hôpital de la Timone - Hôpital Nord	Marseille
VERHAEGHE Jean-Luc	Institut de cancérologie de Lorraine	Vandœuvre-lès-Nancy

VILLET Richard	Groupe Hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon	Paris
WAFO Estelle	CH de Marne-la-Vallée	Marne-la-Vallée
ZERAH Michel	AP-HP - Hôpital et Faculté Necker Enfants-Malades	Paris
ZWETYENGA Narcisse	CHU de Dijon - Hôpital du Bocage	Dijon

Radiologie interventionnelle (7 professionnels de santé)

Nom et prénom	Organisme	Ville Organisme
AUFORT Sophie	Clinique du parc	Castelnau-le-Lez
BARTOLI Jean-Michel	AP-HM - Hôpital de la Timone	Marseille
BRISSE Hervé	Institut Curie	Paris
DE BAERE Thierry	Institut Gustave Roussy	Villejuif
KOBEITER Hicham	AP-HP - GHU Henri Mondor	Créteil
THOMASSIN-NAGGARA Isabelle	AP-HP - Hôpital Tenon	Paris
VERNHET-KOVACSIK Hélène	CHU de Montpellier	Montpellier

Endoscopie interventionnelle (9 professionnels de santé)

Nom et prénom	Organisme	Ville Organisme
CHAUSSADE Stanislas	AP-HP - Hôpital Cochin	Paris
CHEVALIER Dominique	CHU de Lille	Lille
DAHAN Marcel	CHU Larrey	Toulouse
FEBVRE Michel	AP-HP - HU Est Parisien - Site Saint-Antoine	Paris
HANS Stéphane	AP-HP - Hôpital européen Georges-Pompidou	Paris
LECHEVALLIER Eric	AP-HM - CHU - Hôpital de la Conception	Marseille
LECOMTE Thierry	CHU de Tours	Tours
THOMAS Pascal-Alexandre	Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille	Marseille
VERGNON Jean-Michel	CHU Saint Etienne	Saint Etienne

Radiothérapie interne vectorisée ou sélective (4 professionnels de santé)

Nom et prénom	Organisme	Ville Organisme
COURBON Frédéric	Institut Universitaire du Cancer - Oncopole	Toulouse
DEBORDEAUX Frédéric	CHU de Bordeaux	Bordeaux
LISBONA Albert	Institut de Cancérologie de l'Ouest, René Gauducheau	Saint-Herblain
MARCHESI Vincent	Institut de Cancérologie de Lorraine Alexis Vautrin	Vandœuvre-Lès-Nancy

Cancérologie pédiatrique (9 professionnels de santé)

Nom et prénom	Organisme	Ville Organisme
ANDRE Nicolas	AP-HM - Hôpital de la Timone	Marseille
BERNIER-CHASTAGNER Valérie	Institut de Cancérologie de Lorraine Alexis Vautrin	Vandœuvre-lès-Nancy
JOUVE Jean-Luc	AP-HM - Hôpital de la Timone - Hôpital Nord	Marseille
KLEIN Olivier	CHRU Nancy	Vandœuvre-lès-Nancy
LAPRIE Anne	Institut Universitaire du Cancer - Oncopole	Toulouse
LAVRAND Frédéric	CHU Bordeaux	Bordeaux
MAREC-BERARD Perrine	Centre Léon Bérard	Lyon
MICHON Jean	Institut Curie	Paris
SARNACKI Sabine	AP-HP - Hôpital et Faculté Necker Enfants-Malades	Paris

Cancers complexes (30 professionnels de santé)

Nom et prénom	Organisme	Ville Organisme
ALLORY Yves	AP-HP - GHU Henri Mondor	Créteil
BARBARE Jean-Claude	CHU Amiens	Amiens
BARILLOT Isabelle	CHU - Hôpital Bretonneau	Tours
BOUHROUM Sabrina	3C Onconord Ile-de-France	Paris
CHAUVET Marie-Pierre	Centre Oscar Lambret	Lille
CHEREAU Elisabeth	Hôpital Privé Beauregard	Marseille
COMPERAT Eva-Maria	AP-HP - GHU La Pitié Salpêtrière-Charles Foix	Paris
CULINE Stéphane	AP-HP - Hôpital Saint Louis	Paris
FARGES Olivier	AP-HP - Hôpital Beaujon	Clichy
FLECHON Aude	Centre Léon Bérard	Lyon
FLEJOU Jean-François	AP-HP - HU Est Parisien - Site St Antoine	Paris

FLOQUET Anne	Unicancer - Institut Bergonié	Bordeaux
FRANCO Dominique	AP-HP - HU-Paris Sud site Antoine Beclère	Clamart
GLADIEFF Laurence	Institut Claudius Regaud	Toulouse
GUEDT Nathalie	CHU Beaujon	Clichy
HAIE Christine	Institut Gustave Roussy	Villejuif
HAIEMEDER Christine	Institut Gustave Roussy	Villejuif
LACROIX-TRIKI Magali	Institut Universitaire du Cancer de Toulouse (IUCT)	Toulouse
LE TINIER Florence	Centre Oscar Lambret	Lille
LECURU Fabrice	AP-HP - Hôpital européen Georges-Pompidou	Paris
LEPAGE Côme	CHU Dijon	Dijon
OULDAMER Lobna	CHU Tours	Tours
PESCHAUD Frédérique-Sophie	AP-HP - Hôpital Ambroise Paré	Boulogne-Billancourt
RICHAUD Pierre	Institut Bergonié	Bordeaux
RIGAUD Jérôme	CHU Nantes - Hôtel Dieu	Nantes
ROCHER Laurence	AP-HP - Hôpital Kremling Bicêtre	Villejuif
ROUSSEAU Eric	CH de Dax - Côte d'argent	Dax
SABOURIN Jean-Christophe	Hopital Charles Nicolle, Chu rouen	Rouen
SOULIE Michel	CHU de Toulouse	Toulouse
VENDRELY Véronique	CHU Bordeaux	Bordeaux

Cancers rares (20 professionnels de santé)

Nom et prénom	Organisme	Ville Organisme
BAGOT Martine	Hôpitaux Universitaires Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal	Paris
BERTHERAT Jérôme	Hôpital Cochin Site Port Royal	Paris
BLAY Jean-Yves	Centre Léon Bérard	Lyon
BOLZE Pierre-Adrien	centre hospitalier Lyon Sud	Lyon
CELLIER Christophe	Hôpital HEGP	Paris
DEHAIS Caroline	CHU Paris-GH La Pitié Salpêtrière-Charles Foix	Paris
DESJARDINS Laurence	Institut curie - Hôpital René Huguenin	Paris
ESCUDIER Bernard	Institut Gustave Roussy	Villejuif
GIRARD Nicolas	CHU de Lyon HCL - GH Est-Hôpital Louis Pradel	Lyon
GOICHOT Bernard	Hôpital de Hautepierre, CHU de Strasbourg	Strasbourg
GOUIN François	CHU de Nantes	Nantes
JANOT François	Institut Gustave Roussy	Villejuif
LEBLOND Véronique	CHU Paris-GH La Pitié Salpêtrière-Charles Foix - Hôpital Pitié-Salpêtrière	Paris
LEBOULLEUX Sophie	Institut Gustave Roussy	Villejuif
MORTIER Laurent	CHU de Lille	Lille
RAY-COQUARD Isabelle	Centre Léon Bérard	Lyon
RICHARD Stéphane	CHU Paris-Sud - Hôpital de Bicêtre	Le Kremlin- Bicêtre
VEYRI Marianne	CHU Paris-GH La Pitié Salpêtrière-Charles Foix - Hôpital Pitié-Salpêtrière	Paris
VILLENEUVE Laurent	CHU de Lyon HCL - GH Sud	Lyon
WASIELEWSKI Eric	CHRU de Lille	Lille

Annexe 4. Liste des ARS consultées

- ARS Auvergne-Rhône-Alpes
- ARS Bourgogne Franche-Comté
- ARS Bretagne
- ARS Centre Val de Loire
- ARS Corse
- ARS Grand Est
- ARS Guadeloupe
- ARS Guyane
- ARS Hauts de France
- ARS Île-de-France
- ARS Martinique
- ARS Nouvelle Aquitaine
- ARS Occitanie
- ARS Océan Indien
- ARS PACA
- ARS Pays de la Loire

Annexe 5. Liste des critères d'agrément transversaux proposés pour les établissements autorisés au traitement du cancer

Critère TRANS-1.	Disposer d'une organisation permettant la discussion du dossier de chaque patient en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) à toutes les étapes du parcours de soins
Critère TRANS-2.	Garantir à tous les patients l'accès au dispositif d'annonce d'un diagnostic de cancer
Critère TRANS-3.	Assurer la remise au patient d'un programme personnalisé de soins (PPS) comportant les éléments à minima définis par l'INCa
Critère TRANS-4.	Être membre d'un réseau régional de cancérologie labellisé INCa
Critère TRANS-5.	Organiser la détection des besoins en soins oncologiques de support du patient (enfant/adulte) et de ses proches dès l'admission et tout au long du parcours et faciliter l'accès à ces soins de support
Critère TRANS-6.	Mettre en place une coordination du parcours de soins en s'appuyant sur une organisation spécifique et des professionnels dédiés
Critère TRANS-7.	Assurer l'accessibilité sécurisée des documents dématérialisés et interopérables du dossier communicant de cancérologie (DCC) contenant notamment : - le compte rendu d'anatomie et cytologie pathologiques (CR-ACP) ; - la fiche de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) ; - les programmes personnalisés de soins (PPS) et de l'après-cancer (PPAC) ; à tous les professionnels du parcours et au patient.
Critère TRANS-8.	Garantir pour les personnes âgées de 75 ans et plus atteintes de cancer la pratique, avant tout traitement du cancer, d'un dépistage de la fragilité gériatrique et la proposition d'un traitement et d'un parcours de soins adaptés
Critère TRANS-9.	Assurer l'accès des patients concernés à une consultation d'oncogénétique
Critère TRANS-10.	Conforter l'accès des patients aux tests moléculaires sur les tumeurs
Critère TRANS-11.	Faciliter l'inclusion d'un patient dans un essai clinique
Critère TRANS-12.	Repérer les vulnérabilités et tenir compte des spécificités de populations particulières
Critère TRANS-13.	Assurer le dépistage systématique des cancers d'origine professionnelle et l'accès à une consultation de pathologie professionnelle le cas échéant
Critère TRANS-14.	Proposer systématiquement au patient de l'orienter vers l'établissement autorisé le plus proche de son lieu de vie disposant de la ou des modalités de traitement conformes à la proposition thérapeutique formulée par la RCP
Critère TRANS-15.	Remettre aux patients une information sur les documents publiés par l'INCa à leur intention et leurs modalités d'accès
Critère TRANS-16.	Participer aux actions nationales de prévention et de dépistage des cancers
Critère TRANS-17.	Systématiser l'accompagnement des personnes au sevrage tabagique
Critère TRANS-18.	Il doit aussi assurer l'accès à une consultation antitabac réalisée par l'établissement, un autre établissement de santé ou un médecin libéral

Critère TRANS-19.	Appliquer la charte « Hôpital Sans Tabac/Lieu De Santé Sans Tabac »
Critère TRANS-20.	Réaliser des traitements conformes aux référentiels nationaux de bonne pratique
Critère TRANS-21.	Suivre la qualité à l'aide d'indicateurs et les transmettre à l'ARS
Critère TRANS-22.	Mettre en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
Critère TRANS-23.	Mettre en place un management de la qualité et de la gestion des risques en cancérologie
Critère TRANS-24.	Mettre en place une démarche de mesure et de transparence des délais de soins
Critère TRANS-25.	Mettre en place un plan de formation continue en cancérologie
Critère TRANS-26.	Mettre en place une démarche de gestion des risques psychosociaux pour les professionnels en cancérologie
Critère TRANS-27.	Soumettre le dossier médical de tout enfant, adolescent ou jeune adulte atteint de cancer à la réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionale (RCPPi)
Critère TRANS-28.	Disposer de moyens d'imagerie pédiatrique (avec possibilité de sédation profonde) sur place ou par convention
Critère TRANS-29.	S'assurer du suivi après cancer de tous les patients
Critère TRANS-30.	Organiser le maintien de la scolarité et des études des enfants et des adolescents et jeunes adultes (AJA)
Critère TRANS-31.	S'assurer que le traitement de tout cancer rare suspecté se fasse conformément à l'organisation spécifique dédiée « cancer rare »
Critère TRANS-32.	Organiser au plus tôt l'accès des patients aux soins palliatifs et à l'accompagnement de fin de vie
Critère TRANS-33.	Organiser l'accueil et l'hébergement des parents d'enfants ou AJA atteints de cancer

Annexe 6. Comparatif des obligations actuelles et des critères d'agrèments transversaux proposés

Thème	Obligations actuelles <i>(issues des décrets n°2007-388 et n°2007-389 du 21 mars 2007)</i>	Nouveaux Critères	Critères renforcés
Coordination des soins	Être membre d'une coordination des soins en cancérologie	<p>TRANS 6. Mettre en place une coordination du parcours de soins en s'appuyant sur une organisation spécifique et des professionnels dédiés</p> <p>TRANS-7. Assurer l'accessibilité sécurisée des documents dématérialisés et interopérables du dossier communicant de cancérologie (DCC) contenant notamment le compte rendu d'anatomie et cytologie pathologiques (CR-ACP), la fiche de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), les programmes personnalisés de soins (PPS) et de l'après-cancer (PPAC), à tous les professionnels du parcours et au patient</p>	TRANS-4. Être membre d'un réseau régional de cancérologie labellisé INCa

Thème	Obligations actuelles	Nouveaux Critères	Critères renforcés
Parcours de soins	<p>Mettre en place pour chaque patient une organisation permettant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'annonce du diagnostic • une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire • de remettre au patient un programme personnalisé de soins 		<p>TRANS-2. Garantir à tous les patients l'accès au dispositif d'annonce d'un diagnostic de cancer</p> <p>TRANS-1. Disposer d'une organisation permettant la discussion du dossier de chaque patient en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) à toutes les étapes du parcours de soins</p> <p>Critère 3. Assurer la remise au patient d'un programme personnalisé de soins (PPS) comportant les éléments à minima définis par l'INCa</p>

Thème	Obligations actuelles	Nouveaux Critères	Critères renforcés
Qualité, bonne pratique, gestion des risques	Se conformer aux référentiels de bonnes pratiques INCa/recommandations des sociétés savantes pour la mise en œuvre des traitements	TRANS-20. Suivre la qualité à l'aide d'indicateurs et les transmettre à l'ARS	TRANS-19. Réaliser des traitements conformes aux référentiels nationaux de bonne pratique
		TRANS-21. Mettre en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)	
		TRANS-22. Mettre en place un management de la qualité et de la gestion des risques en cancérologie	
		TRANS-23. Mettre en place une démarche de mesure et de transparence des délais de soins	
		TRANS-24. Mettre en place un plan de formation continue en cancérologie	
		TRANS-25. Mettre en place une démarche de gestion des risques psychosociaux pour les professionnels en cancérologie	

Thème	Obligations actuelles	Nouveaux Critères	Critères renforcés
Vulnérabilités		TRANS-8. Garantir pour les personnes âgées de 75 ans et plus atteintes de cancer la pratique, avant tout traitement du cancer, d'un dépistage de la fragilité gériatrique et la proposition d'un traitement et d'un parcours de soins adaptés	
		TRANS-12. Repérer les vulnérabilités et tenir compte des spécificités de populations particulières	
Génétique		TRANS-9. Assurer l'accès des patients concernés à une consultation d'oncogénétique	
		TRANS-10. Conforter l'accès des patients aux tests moléculaires sur les tumeurs	

Thème	Obligations actuelles	Nouveaux Critères	Critères renforcés
Mieux vivre sa maladie	Assurer l'accès aux soins et aux soutiens nécessaires (prise en charge de la douleur, soutien psychologique, renforcement de l'accès aux services sociaux et, s'il y a lieu, démarche palliative)	TRANS-15. Remettre aux patients une information sur les documents publiés par l'INCa, à leur intention, et les modalités d'accès à ces documents	TRANS-5. Organiser la détection des besoins en soins oncologiques de support du patient (enfant/adulte) et de ses proches dès l'admission et tout au long du parcours et faciliter l'accès à ces soins de support
Accès à l'innovation	Assurer l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques		TRANS-11. Faciliter l'inclusion d'un patient dans un essai clinique
Cancers d'origine professionnelle		TRANS-13. Assurer le dépistage systématique des cancers d'origine professionnelle et l'accès à une consultation de pathologie professionnelle le cas échéant	

Thème	Obligations actuelles	Nouveaux Critères	Critères renforcés
Proximité		TRANS-14. Proposer systématiquement au patient de l'orienter vers l'établissement autorisé le plus proche de son lieu de vie disposant de la ou des modalités de traitement conformes à la proposition thérapeutique formulée par la RCP	
Santé publique		TRANS-16. Participer aux actions nationales de prévention et de dépistage des cancers TRANS-17. Systématiser l'accompagnement des personnes au sevrage tabagique TRANS-18. Appliquer la charte « hôpital et lieu de santé sans tabac »	
Populations particulières		TRANS-27. Soumettre le dossier médical de tout enfant, adolescent ou jeune adulte atteint de cancer à la réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionale (RCPPI) TRANS-28. Disposer de moyens d'imagerie pédiatrique (avec possibilité de sédation profonde) sur place ou par convention TRANS-29. S'assurer du suivi après cancer de tous les patients	

- TRANS-30. Organiser le maintien de la scolarité et des études des enfants et des adolescents et jeunes adultes (AJA)
- TRANS-31. S'assurer que le traitement de tout cancer rare suspecté se fasse conformément à l'organisation spécifique dédiée « cancer rare »
- TRANS-32. S'assurer qu'un patient nécessitant une intervention pour une pathologie ou une situation complexe soit adressé à une équipe ayant les compétences et la capacité technique adaptées après avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours
- TRANS-33. Organiser au plus tôt l'accès des patients aux soins palliatifs et à l'accompagnement de fin de vie

Annexe 7. Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie pour la pratique de la chimiothérapie

Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de chimiothérapie, prévue à l'article R. 6123-87 du code de la santé publique (CSP), les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés.

La pratique de la chimiothérapie anticancéreuse correspond aux traitements médicaux utilisant l'ensemble des médicaments anticancéreux et des biothérapies, quel que soit leur mode d'administration par voie générale, y compris la voie orale. Sont également concernés les traitements administrés par voies intra-thécale, intra-péritonéale, intra-artérielle et intrapleurale.

1. L'établissement dispose à plein temps d'au moins un des médecins répondant aux qualifications requises par l'article D. 6124-134 du CSP.
2. Au moins un médecin, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l'article D. 6124-134 du CSP et intervenant dans son domaine de compétence, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté.
3. Le dossier de tout patient devant être traité par chimiothérapie contient notamment le compte rendu de la RCP, qui indique la proposition de traitement et ses modalités d'application, en particulier le niveau d'environnement de sécurité requis.
4. Le programme personnalisé de soins (PPS) présenté au patient comporte au moins les informations suivantes :
 - le calendrier prévisionnel des séances et des examens ;
 - les lieux de prise en charge ;
 - les modalités d'application et d'administration ;
 - les modalités de surveillance ;
 - les modalités de prise en charge des effets secondaires ;
 - les coordonnées de l'établissement et de la personne à joindre en cas de besoin.
5. L'accès, sur place ou par convention, à la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée (DIVLD) est organisé.
6. Le plan de formation de l'établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge des patients traités par chimiothérapie pour le personnel soignant concerné.
7. Une démarche qualité, comportant notamment des réunions pluriprofessionnelles régulières de morbi-mortalité sur les événements sentinelles, est mise en place.
8. Une auto-évaluation des pratiques en chimiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé

publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.

9. Les dossiers des patients atteints de sarcomes des os et des parties molles sont discutés dans une réunion de concertation pluridisciplinaire régionale ou interrégionale spécifique, à laquelle participe au moins un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale.
10. La décision de mise en œuvre d'un traitement de chimiothérapie pour une tumeur germinale est prise à l'issue de la RCP par un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale.
11. Dans l'attente de la mise en place d'une unité centralisée, la préparation des anticancéreux est réalisée sous la responsabilité d'un pharmacien, dans des locaux dédiés, sous isolateur ou sous une hotte à flux d'air laminaire vertical avec évacuation vers l'extérieur.
12. Une procédure permettant de réaliser une chimiothérapie en urgence est formalisée par écrit.
13. La pharmacie dispose de la liste des protocoles de chimiothérapie couramment administrés dans l'établissement. La préparation, la dispensation et le transport de la chimiothérapie sont tracés à la pharmacie.
14. Les modalités d'application et d'administration des médicaments anticancéreux sont formalisées et indiquent notamment : le nom des produits en DCI, les doses, la durée et la chronologie d'administration et les solvants.

Les consignes de surveillance, précisées par type de surveillance et par chronologie, et la conduite à tenir en cas de complications sont également formalisées.
15. La prescription, informatisée ou établie sur une ordonnance pré-imprimée, l'administration et les observations sur la tolérance immédiate de la chimiothérapie sont tracées dans le dossier patient.

Annexe 8. Critères d'agrément pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans adoptés par délibération du conseil d'administration de l'Institut national du cancer le 20 décembre 2007

Les critères par pratique thérapeutique, adoptés par délibération du conseil d'administration de l'Institut national du cancer le 20 décembre 2007 s'appliquent en cancérologie pédiatrique dans les conditions suivantes :

Chimiothérapie :

- Les critères d'agrément généraux pour la pratique de la chimiothérapie n° 1 à 4, 6 à 8 et 10 à 15 s'appliquent à la prise en charge des enfants et adolescents de moins de 18 ans.
- Pour la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée, l'établissement dispose du concours d'un anesthésiste expérimenté en anesthésie pédiatrique.
- L'établissement comprend au moins un pédiatre justifiant de la formation et de l'expérience prévue par la réglementation relative à l'activité de traitement du cancer.




Annexe 9. Liste des critères d'agrément spécifiques proposés pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer


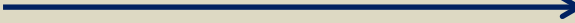

Critère TMSC-1.	Disposer d'une équipe ayant les qualifications et compétences requises pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer
Critère TMSC-2.	S'assurer que tout traitement médicamenteux systémique du cancer injectable est préparé par une pharmacie à usage intérieur (PUI) disposant d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies (UCPC)
Critère TMSC-3.	Sécuriser toutes les étapes du circuit des traitements médicamenteux systémiques injectables du cancer
Critère TMSC-4.	Préciser pour chaque schéma d'administration des médicaments anticancéreux sa dénomination commune internationale (DCI), sa dose, le soluté vecteur utilisé, la voie d'administration, la durée d'administration, les modalités de conservation et les conditions, précautions ou traitements complémentaires à l'administration
Critère TMSC-5.	Organiser le parcours de soins des patients sous traitements anticancéreux oraux tel que prévu dans le référentiel organisationnel de l'INCa
Critère TMSC-6.	Organiser la gestion des urgences oncologiques
Critère TMSC-7.	Organiser la mise en place des dispositifs intravasculaires de longue durée (DIVLD)
Critère TMSC-8.	Organiser l'accès à des soins critiques adaptés et formaliser leurs modalités d'accès en cas de complication
Critère TMSC-9.	Assurer une organisation garantissant un suivi spécialisé 24h/24 et 7 jours sur 7 et l'utilisation de matériel de décontamination de l'air pour les pathologies malignes dont le traitement est susceptible d'entraîner une aplasie prévisible supérieure à 8 jours
Critère TMSC-10.	Respecter les prérequis pharmaceutiques nécessaires pour les traitements par Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) en cas d'utilisation



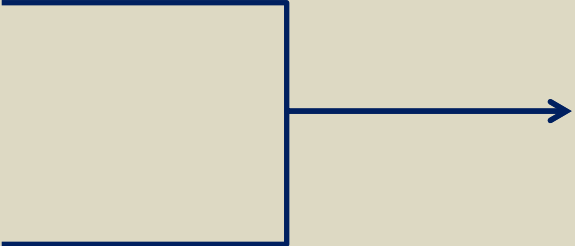
Annexe 10. Comparatif des critères d'agrément actuels et des critères d'agrément proposés pour la pratique des traitements médicamenteux systémiques du cancer



Les critères d'agrément ci-dessous sont présentés de façon synthétique pour faciliter la lecture.

Critères actuels <i>(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la chimiothérapie)</i>	Nouveaux Critères	Critères renforcés
<p>1. L'établissement dispose à plein temps d'au moins un des médecins répondant aux qualifications requises par l'article D. 6124-134 du CSP.</p> <p>2. Au moins un médecin, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l'article D. 6124-134 du CSP et intervenant dans son domaine de compétence, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté.</p>		<p>TMSC-1. Disposer d'une équipe ayant les qualifications et compétences requises pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer</p> <p><i>Déplacé dans les critères transversaux</i> TRANS-1. Disposer d'une organisation permettant la discussion du dossier de chaque patient en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) à toutes les étapes du parcours de soins</p>
<p>3. Le dossier de tout patient devant être traité par chimiothérapie contient notamment le compte rendu de la RCP, qui indique la proposition de traitement et ses modalités d'application, en particulier le niveau d'environnement de sécurité requis.</p>		<p><i>Déplacé dans les critères transversaux</i> TRANS-1. Disposer d'une organisation permettant la discussion du dossier de chaque patient en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) à toutes les étapes du parcours de soins</p>

Critères actuels <i>(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la chimiothérapie)</i>	Nouveaux Critères	Critères renforcés
<p>4. Le programme personnalisé de soins (PPS) présenté au patient comporte au moins les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le calendrier prévisionnel des séances et des examens ; • les lieux de prise en charge ; • les modalités d'application et d'administration ; • les modalités de surveillance ; • les modalités de prise en charge des effets secondaires ; • les coordonnées de l'établissement et de la personne à joindre en cas de besoin. 		<p><i>Déplacé dans les critères transversaux</i></p> <p>TRANS-3. Assurer la remise au patient d'un programme personnalisé de soins (PPS) comportant les éléments à minima définis par l'INCa</p>
<p>5. L'accès, sur place ou par convention, à la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée (DIVLD) est organisé.</p>		<p>TMSC-7. Organiser la mise en place des dispositifs intravasculaires de longue durée (DIVLD)</p>
<p>6. Le plan de formation de l'établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge des patients traités par chimiothérapie pour le personnel soignant concerné.</p>		<p><i>Déplacé dans les critères transversaux</i></p> <p>TRANS-24. Mettre en place un plan de formation continue en cancérologie</p>

Critères actuels <i>(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la chimiothérapie)</i>	Nouveaux Critères	Critères renforcés
<p>7. Une démarche qualité, comportant notamment des réunions pluriprofessionnelles régulières de morbi-mortalité sur les événements sentinelles, est mise en place.</p>		<p><i>Déplacé dans les critères transversaux</i> TRANS-22. Mettre en place un management de la qualité et de la gestion des risques en cancérologie</p>
<p>8. Une auto-évaluation des pratiques en chimiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.</p>		<p><i>Déplacé dans les critères transversaux</i> TRANS-20. Suivre la qualité à l'aide d'indicateurs et les transmettre à l'ARS</p>
<p>9. Les dossiers des patients atteints de sarcomes des os et des parties molles sont discutés dans une réunion de concertation pluridisciplinaire régionale ou interrégionale spécifique, à laquelle participe au moins un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale.</p>		<p><i>Déplacé dans les critères transversaux</i> TRANS-31. S'assurer que le traitement de tout cancer rare suspecté se fasse conformément à l'organisation spécifique dédiée « cancer rare »</p>

Critères actuels <i>(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la chimiothérapie)</i>	Nouveaux Critères	Critères renforcés
10. La décision de mise en œuvre d'un traitement de chimiothérapie pour une tumeur germinale est prise à l'issue de la RCP par un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale.		<i>Déplacé dans les critères transversaux</i> TRANS-31. S'assurer que le traitement de tout cancer rare suspecté se fasse conformément à l'organisation spécifique dédiée « cancer rare »
11. Dans l'attente de la mise en place d'une unité centralisée, la préparation des anticancéreux est réalisée sous la responsabilité d'un pharmacien, dans des locaux dédiés, sous isolateur ou sous une hotte à flux d'air laminaire vertical avec évacuation vers l'extérieur.		TMSC-2. S'assurer que tout traitement médicamenteux systémique du cancer injectable est préparé par une pharmacie à usage intérieur (PUI) disposant d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies (UCPC)
12. Une procédure permettant de réaliser une chimiothérapie en urgence est formalisée par écrit.		TMSC-3. Sécuriser toutes les étapes du circuit des traitements médicamenteux systémiques injectables du cancer
13. La pharmacie dispose de la liste des protocoles de chimiothérapie couramment administrés dans l'établissement. La préparation, la dispensation et le transport de la chimiothérapie sont tracés à la pharmacie.		

Critères actuels <i>(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la chimiothérapie)</i>	Nouveaux Critères	Critères renforcés
<p>14. Les modalités d'application et d'administration des médicaments anticancéreux sont formalisées et indiquent notamment : le nom des produits en DCI, les doses, la durée et la chronologie d'administration et les solvants. Les consignes de surveillance, précisées par type de surveillance et par chronologie, et la conduite à tenir en cas de complications sont également formalisées.</p>		<p>TMSC-4. Préciser pour chaque schéma d'administration des médicaments anticancéreux sa dénomination commune, sa dose, le soluté vecteur utilisé, la voie d'administration, la durée d'administration, les modalités de conservation et les conditions, précautions ou traitements complémentaires à l'administration</p>
<p>15. La prescription, informatisée ou établie sur une ordonnance pré-imprimée, l'administration et les observations sur la tolérance immédiate de la chimiothérapie sont tracées dans le dossier patient.</p>		<p>TMSC-3. Sécuriser toutes les étapes du circuit des traitements médicamenteux systémiques injectables du cancer</p>

Critères actuels

(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la chimiothérapie)

Nouveaux Critères

Critères renforcés

TMSC-5. Organiser le parcours de soins des patients sous traitements anticancéreux oraux tel que prévu dans le référentiel organisationnel de l'INCa

TMSC-6. Organiser la gestion des urgences oncologiques

TMSC-8. Organiser l'accès à des soins critiques adaptés et formaliser leurs modalités d'accès en cas de complication

TMSC-9. Utiliser les dispositifs permettant d'assurer la décontamination de l'air pour les hémopathies malignes dont le traitement entraîne une aplasie prévisible de plus de huit jours et assurer une organisation garantissant un suivi spécialisé 24h/24 et 7 jours sur 7 pendant cette période

TMSC-10. Respecter les prérequis pharmaceutiques nécessaires pour les traitements par Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) en cas d'utilisation

Annexe 11. Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie pour la pratique de la radiothérapie externe³⁰²

- I. Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R. 6123-87 du code de la santé publique (CSP) les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés :
16. Au moins un médecin exerçant la radiothérapie, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l'article D. 6124-133 du CSP³⁰³, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une irradiation est présenté.
 17. Le dossier des patients recevant une irradiation en urgence ou dans le cadre d'un traitement palliatif n'est pas présenté en RCP avant l'application.
 18. Avant toute mise en traitement, le centre dispose du dossier du patient, incluant notamment le compte rendu de la réunion de la concertation pluridisciplinaire et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement.
 19. Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.
 20. Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.
 21. Le compte rendu de fin de radiothérapie comporte au moins les mentions suivantes :
 - date de début et de fin de la radiothérapie ;
 - identification des volumes cibles ;
 - spécification de la nature des faisceaux et de leur énergie, doses délivrées, incluant la dose délivrée aux organes critiques ;
 - fractionnement, étalement ;
 - évaluation de la morbidité aiguë selon la classification utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria ;
 - l'indication de l'étape thérapeutique suivante, le cas échéant, et les modalités de surveillance.
 22. Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.
 23. Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

³⁰² Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie

³⁰³ médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en radiothérapie, en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie, ou par un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire, et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R. 1333-60.

24. Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.
25. Pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise l'imagerie tridimensionnelle. A cet effet il dispose d'un scanner dédié, ou, à défaut, d'un accès à des plages horaires dédiées à l'activité de préparation des traitements.
26. Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.
27. Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.
28. Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.
29. L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation.
30. Une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.
31. Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance.
32. Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.
33. Le suivi de chaque patient traité par irradiation et la traçabilité de ce suivi sont organisés, en accord avec le patient.

Une consultation annuelle en radiothérapie sera prévue pendant une durée minimum de 5 ans ; cette fréquence peut être modifiée en vertu des données de l'état clinique et/ou du bilan de surveillance du patient, ou dans le cadre d'un programme de recherche clinique.

La toxicité tardive est évaluée selon la classification utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria.

Annexe 12. Critères d'agrément pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans adoptés par délibération du conseil d'administration de l'Institut national du cancer le 20 décembre 2007³⁰⁴

Les critères par pratique thérapeutique, adoptés par délibération du conseil d'administration de l'Institut national du cancer le 20 décembre 2007 s'appliquent en cancérologie pédiatrique dans les conditions suivantes :

Radiothérapie externe

- Les critères pour la pratique de la radiothérapie externe s'appliquent à la prise en charge des enfants et adolescents de moins de 18 ans ;
- Les traitements des patients de moins de 16 ans, à l'exception des irradiations corporelles totales, sont assurés dans des centres de radiothérapie :
 - comprenant au moins un radiothérapeute qui participe régulièrement à la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique ;
 - réalisant au moins 12 mises en traitements annuelles ; seules les mises en traitement chez des patients différents, âgés de moins de 16 ans, hors irradiations corporelles totales et traitements à visée palliative, sont comptabilisées.
- Les traitements à visée palliative peuvent être assurés dans tous les centres de radiothérapie, après avis de la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique.

³⁰⁴ Avis du 6 février 2009 relatif à l'adoption de critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie pédiatrique

Annexe 13. Liste des critères d'agrément spécifiques proposés pour la radiothérapie oncologique de l'adulte et de l'enfant


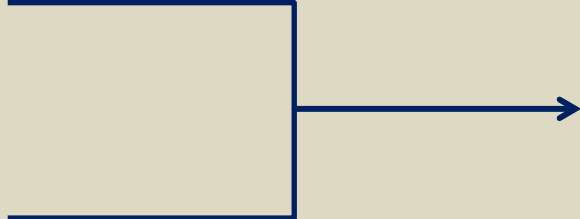
Critère RTH-1.	Disposer d'une équipe qualifiée comprenant les professions suivantes : oncologue radiothérapeute, physicien médical et manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)
Critère RTH-2.	Assurer la présence dans l'établissement d'un oncologue radiothérapeute et d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements
Critère RTH-3.	Assurer la réalisation du traitement de chaque patient par deux manipulateurs au poste de traitement
Critère RTH-4.	Organiser un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements et logiciels de radiothérapie de l'établissement et tenir à jour la liste des personnels formés
Critère RTH-5.	S'assurer que les étapes de planimétrie et de contrôle qualité respectent les critères de qualité des recommandations publiées par les sociétés savantes nationales et internationales
Critère RTH-6.	S'assurer du bon positionnement du patient par rapport aux faisceaux
Critère RTH-7.	S'assurer de l'accès et de l'utilisation des moyens d'imagerie adaptés à la pathologie pour la préparation des traitements
Critère RTH-8.	Mettre en œuvre une organisation permettant d'assurer les soins des patients en radiothérapie dans des délais adaptés pour éviter la perte de chance
Critère RTH-9.	Assurer la continuité des soins par la présence d'oncologues radiothérapeutes et de médecins en nombre suffisant
Critère RTH-10.	S'assurer que le compte rendu de fin de radiothérapie comporte a minima les mentions nécessaires définies par l'INCa
Critère RTH-11.	S'assurer que le dossier de radiothérapie du patient nécessaire à son traitement et à son suivi soit complet et archivé
Critère RTH-12.	S'assurer que le contrôle de qualité des traitements est réalisé et tracé
Critère RTH-13.	Mettre en œuvre une démarche d'audit clinique réalisé par les pairs selon la réglementation en vigueur
Critère RTH-14.	Assurer le suivi et sa traçabilité pour chaque patient traité par irradiation pendant la durée du traitement
Critère RTH-15.	Assurer la traçabilité de la toxicité tardive selon la classification NCI/CTCAE actualisée adaptée à la pathologie (recommandations en vigueur)
Critère RTH-16.	Organiser un suivi post-thérapeutique par un oncologue radiothérapeute pendant une durée minimale de 5 ans
Critère RTH-17.	Assurer toute irradiation à visée palliative symptomatique dans un délai respectant le degré d'urgence sous-tendu par l'indication comme la radiothérapie à visée antalgique
Critère RTH-18.	S'assurer que tout patient de moins de 18 ans devant recevoir un traitement par radiothérapie soit vu en consultation par le radiothérapeute pédiatrique réalisant le traitement
Critère RTH-19.	Disposer d'un parc d'au moins deux machines lorsque l'établissement pratique la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS)




Propositions d'évolution des critères d'agrément des établissements de santé

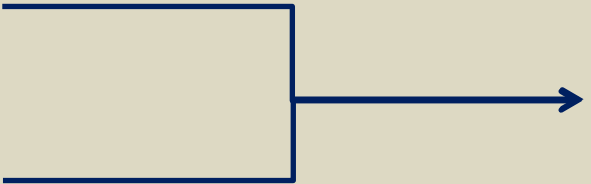


Critère RTH-20.	Utiliser une imagerie multi-modalités pour la définition des volumes cibles pour la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS)
Critère RTH-21.	Accéder à une technique adaptée pour l'acquisition des données anatomiques en vue de la planification de l'irradiation des cibles mobiles pour la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS)
Critère RTH-22.	S'assurer que le contrôle du positionnement du patient et de la cible, lors de la première séance de radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS) soit impérativement réalisé par un oncologue radiothérapeute
Critère RTH-23.	Disposer d'au moins deux machines lorsque l'établissement pratique la radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité (RCMI)
Critère RTH-24.	Assurer la continuité des soins par la mise en œuvre d'une organisation spécifique pour la réalisation des traitements en continu par curiethérapie sur plusieurs jours
Critère RTH-25.	Assurer l'accès à l'irradiation corporelle totale (ICT) lorsque l'établissement pratique l'hématologie
Critère RTH-26.	Disposer d'un environnement apte à sa réalisation pour la pratique de la radiothérapie pédiatrique nécessitant une sédation
Critère RTH-27.	Orienter tout patient vers l'établissement autorisé adapté en cas d'indisponibilité de la technique proposée en Réunion de Concertation pluridisciplinaire (RCP)

Annexe 14. Comparatif des critères d'agrément actuels et des critères d'agrément proposés pour la pratique de la radiothérapie oncologique

Les critères d'agrément ci-dessous sont présentés de façon synthétique pour faciliter la lecture.

Critères actuels <i>(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la radiothérapie externe)</i>	Nouveaux Critères	Critères renforcés/reformulés
<p>1. Au moins un médecin exerçant la radiothérapie, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l'article D. 6124-133 du CSP, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une irradiation est présenté.</p>		<p>RTH-1. Disposer d'une équipe qualifiée comprenant les professions suivantes : oncologue radiothérapeute, physicien médical et manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)</p>
<p>2. Le dossier des patients recevant une irradiation en urgence ou dans le cadre d'un traitement palliatif n'est pas présenté en RCP avant l'application.</p> <p>3. Avant toute mise en traitement, le centre dispose du dossier du patient, incluant notamment le compte rendu de la réunion de la concertation pluridisciplinaire et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement.</p>		<p><i>Déplacé dans les critères transversaux</i> TRANS-1. Disposer d'une organisation permettant la discussion du dossier de chaque patient en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) à toutes les étapes du parcours de soins</p>

Critères actuels <i>(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la radiothérapie externe)</i>	Nouveaux Critères	Critères renforcés/reformulés
<p>4. Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.</p>		<p>RTH-2. Assurer la présence dans l'établissement d'un oncologue radiothérapeute et d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements</p>
<p>5. Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.</p>		<p>RTH-3. Assurer la réalisation du traitement de chaque patient par deux manipulateurs au poste de traitement</p>
<p>6. Le compte rendu de fin de radiothérapie comporte au moins les mentions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • date de début et de fin de la radiothérapie ; • identification des volumes cibles ; • spécification de la nature des faisceaux et de leur énergie, doses délivrées, incluant la dose délivrée aux organes critiques ; • fractionnement, étalement ; • évaluation de la morbidité aiguë selon la classification utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria ; • l'indication de l'étape thérapeutique suivante, le cas échéant, et les modalités de surveillance. 		<p>RTH-9. S'assurer que le compte rendu de fin de radiothérapie comporte a minima les mentions nécessaires définies par l'INCa</p>

Critères actuels <i>(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la radiothérapie externe)</i>	Nouveaux Critères	Critères renforcés/reformulés
<p>7. Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.</p> <p>8. Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.</p>		<p>RTH-4. Organiser un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements et logiciels de radiothérapie de l'établissement et tenir à jour la liste des personnels formés</p>
<p>9. Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.</p>		<p><i>Déplacé dans les critères transversaux</i> TRANS-20. Suivre la qualité à l'aide d'indicateurs et les transmettre à l'ARS</p>
<p>10. Pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise l'imagerie tridimensionnelle. A cet effet il dispose d'un scanner dédié, ou, à défaut, d'un accès à des plages horaires dédiées à l'activité de préparation des traitements.</p>		<p>RTH-6. S'assurer de l'accès et de l'utilisation des moyens d'imagerie adaptés à la pathologie pour la préparation des traitements</p>

Critères actuels

(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la radiothérapie externe)

11. Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.

12. Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.

13. Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.

14. L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation.

15. Une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.

16. Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance.

Nouveaux Critères

Critères renforcés/reformulés

RTH-11. S'assurer que le contrôle de qualité des traitements est réalisé et tracé

RTH-5. S'assurer du bon positionnement du patient par rapport aux faisceaux

Critères actuels <i>(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la radiothérapie externe)</i>	Nouveaux Critères	Critères renforcés/reformulés
<p>17. Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.</p> <p>18. Le suivi de chaque patient traité par irradiation et la traçabilité de ce suivi sont organisés, en accord avec le patient. Une consultation annuelle en radiothérapie sera prévue pendant une durée minimum de 5 ans ; cette fréquence peut être modifiée en vertu des données de l'état clinique et/ou du bilan de surveillance du patient, ou dans le cadre d'un programme de recherche clinique. La toxicité tardive est évaluée selon la classification utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria.</p>	<p>Two horizontal arrows point from the 'Critères actuels' column to the 'Nouveaux Critères' and 'Critères renforcés/reformulés' columns respectively. A vertical bracket on the right side of the 'Critères renforcés/reformulés' column groups RTH-14, RTH-15, and RTH-21.</p>	<p>RTH-21. S'assurer que le contrôle du positionnement du patient et de la cible, lors de la première séance de radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS) soit impérativement réalisé par un oncologue radiothérapeute</p> <p>RTH-15. Organiser un suivi post-thérapeutique par un oncologue radiothérapeute pendant une durée minimale de 5 ans</p> <p>RTH-14. Assurer la traçabilité de la toxicité tardive selon la classification NCI/CTCAE actualisée adaptée à la pathologie (recommandations en vigueur)</p>

Critères actuels

(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la radiothérapie externe)

Nouveaux Critères

Critères renforcés/reformulés

RTH-4. S'assurer que les étapes de planimétrie et de contrôle qualité respectent les critères de qualité des recommandations publiées par les sociétés savantes nationales et internationales

RTH-5. S'assurer du bon positionnement du patient par rapport aux faisceaux

RTH-7. Mettre en œuvre une organisation permettant d'assurer les soins des patients en radiothérapie dans des délais adaptés pour éviter la perte de chance

RTH-8. Assurer la continuité des soins par la présence d'oncologues radiothérapeutes et de médecins médicaux en nombre suffisant

RTH-10. S'assurer que le dossier de radiothérapie du patient nécessaire à son traitement et à son suivi soit complet et archivé

RTH-12. Mettre en œuvre une démarche d'audit clinique réalisé par les pairs selon la réglementation en vigueur

RTH-13. Assurer le suivi et sa traçabilité pour chaque patient traité par irradiation pendant la durée du traitement

Propositions d'évolution des critères d'agrément des établissements de santé pour le traitement du cancer

Critères actuels

(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la radiothérapie externe)

Nouveaux Critères

Critères renforcés/reformulés

RTH-16. Assurer toute irradiation à visée palliative symptomatique dans un délai respectant le degré d'urgence sous-tendu par l'indication comme la radiothérapie à visée antalgique

RTH-17. S'assurer que tout patient de moins de 18 ans devant recevoir un traitement par radiothérapie soit vu en consultation par le radiothérapeute pédiatrique réalisant le traitement

RTH-18. Disposer d'un parc d'au moins deux machines lorsque l'établissement pratique la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS)

RTH-19. Utiliser une imagerie multi-modalités pour la définition des volumes cibles pour la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS)

RTH-20. Accéder à une technique adaptée pour l'acquisition des données anatomiques en vue de la planification de l'irradiation des cibles mobiles pour la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS)

Critères actuels

(Avis du 20 juin 2008 relatif à la pratique de la radiothérapie externe)

Nouveaux Critères

Critères renforcés/reformulés

RTH-21. S'assurer que le contrôle du positionnement du patient et de la cible, lors de la première séance de radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RS) soit impérativement réalisé par un oncologue radiothérapeute

RTH-22. Disposer d'au moins deux machines lorsque l'établissement pratique la radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité (RCMI)

RTH-23. Assurer la continuité des soins par la mise en œuvre d'une organisation spécifique pour la réalisation des traitements en continu par curiethérapie sur plusieurs jours

RTH-24. Assurer l'accès à l'irradiation corporelle totale (ICT) lorsque l'établissement pratique l'hématologie

RTH-25. Disposer d'un environnement apte à sa réalisation pour la pratique de la radiothérapie pédiatrique nécessitant une sédation

RTH-26. Orienter tout patient vers l'établissement autorisé adapté en cas d'indisponibilité de la technique proposée en Réunion de Concertation pluridisciplinaire (RCP)

Propositions d'évolution des critères d'agrément des établissements de santé pour le traitement du cancer

Annexe 15. Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie pour la pratique de la chirurgie

Critères d'agrément pour la pratique de la chirurgie des cancers

I. – Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de chirurgie, prévue à l'article R. 6123-87 du code de la santé publique, les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés :

1. Les chirurgiens qui exercent cette activité de soins sont titulaires d'une qualification dans la spécialité où ils interviennent et justifient d'une activité cancérologique régulière dans ce domaine, quel que soit l'établissement dans lequel elle est réalisée.
2. Au moins un des chirurgiens qui participent au traitement du patient assiste, soit physiquement soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier du patient est présenté.
3. Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu'un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l'Institut national du cancer.
4. Une organisation est prévue permettant de réaliser des examens histologiques extemporanés, sur place ou par convention.
5. En cas de besoin pour la prise en charge d'un malade, l'accès à une tumorothèque est organisé sur place ou garanti par une convention selon les recommandations de conservation des prélèvements définies par l'Institut national du cancer.
6. Le plan de formation de l'établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné.
7. Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbi-mortalité, est mise en place.
8. Une auto-évaluation des pratiques en chirurgie carcinologique est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs, relatifs notamment à l'activité par chirurgien, définis par l'Institut national du cancer et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.

II. – En sus des critères généraux précédents, les critères spécifiques suivants sont respectés dans l'établissement qui prend en charge les pathologies cancéreuses mentionnées par l'arrêté du 29 mars 2007.

1. Chirurgie carcinologique mammaire :

Propositions d'évolution des critères d'agrément des établissements de santé

pour le traitement du cancer Page 213 sur 223

1.1. – L'accès, sur place ou par convention, aux techniques de plastie mammaire et aux techniques permettant la détection du ganglion sentinelle est assuré aux patientes.

1.2. – Une radiographie de la pièce opératoire peut être réalisée sur place.

1.3. – L'accès, sur place ou par convention, aux techniques de repérage mammaire et à un service de médecine nucléaire est organisé.

2. Chirurgie carcinologique digestive

2.1. – Pour les cancers de l'œsophage, du foie, du pancréas, et du rectum sous-péritonéal, la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) est tenue dans les conditions suivantes :

- le dossier du patient fait l'objet d'une discussion ;
- la RCP valide l'indication opératoire ;
- elle apprécie l'adéquation du plateau technique à l'intervention prévue et à la continuité des soins postopératoires ;
- le chirurgien qui opérera le patient, si l'intervention est décidée, y participe.

2.2. – L'accès, sur place ou par convention, à l'endoscopie digestive opératoire et à la radiologie interventionnelle est organisé.

3. Chirurgie carcinologique urologique :

L'accès, sur place ou par convention, à la radiologie interventionnelle urologique est organisé.

4. – Chirurgie carcinologique thoracique :

L'établissement offre l'accès, sur place ou par convention, à :

- une unité d'endoscopie trachéo-bronchique ;
- la chirurgie thoracoscopique ;
- l'imagerie par IRM et TEP.

5. – Chirurgie carcinologique gynécologique :

5.1. – Pour les cancers de l'ovaire, la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) est tenue dans les conditions suivantes :

- le dossier du patient fait l'objet d'une discussion ;
- la RCP valide l'indication opératoire ;
- elle apprécie l'adéquation du plateau technique à l'intervention prévue et à la continuité des soins postopératoires ;
- le chirurgien qui opérera le patient, si l'intervention est décidée, y participe.

5.2. – L'accès à la coelioscopie est assuré aux patientes.

6. Chirurgie carcinologique ORL et cervico-faciale et chirurgie carcinologique maxillo-faciale :

L'accès, sur place ou par convention à l'endoscopie, et pour la pratique de la chirurgie carcinologique maxillo-faciale, à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale est organisé.

Annexe 16. Critères d'agrément pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans adoptés par délibération du conseil d'administration de l'Institut national du cancer le 20 décembre 2007

Les critères par pratique thérapeutique, adoptés par délibération du conseil d'administration de l'Institut national du cancer le 20 décembre 2007 s'appliquent en cancérologie pédiatrique dans les conditions suivantes :

Chirurgie des cancers

Les critères d'agrément généraux pour la pratique de la chirurgie des cancers n° 1 à 8 s'appliquent à la prise en charge des enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Annexe 17. Liste des critères d'agrément spécifiques proposés pour la chirurgie oncologique de l'adulte et de l'enfant

Critère CHIR-GEN-1.	Disposer d'une autorisation de chirurgie (hors cancer)
Critère CHIR-GEN-2.	S'assurer de la qualification des chirurgiens et d'une pratique régulière dans la spécialité concernée
Critère CHIR-GEN-3.	Organiser l'accès, sur place ou par convention, aux examens nécessaires à l'exérèse complète de la tumeur et de l'exploration ganglionnaire ainsi que la gestion des complications
Critère CHIR-GEN-4.	Organiser l'accès à une tumorothèque sur place ou par convention
Critère CHIR-GEN-5.	Evaluer annuellement les pratiques en chirurgie oncologique
Critère CHIR-GEN-6.	Organiser, avec les établissements partenaires, les conditions de transferts programmés ou en urgence des patients le nécessitant
Critère CHIR-GEN-7.	Toute chirurgie entraînant une atteinte fonctionnelle ou esthétique doit faire l'objet d'une information au patient pour permettre son consentement éclairé
Critère CHIR-VISC-1.	Disposer sur place ou par convention : <ul style="list-style-type: none"> d'une unité d'endoscopie interventionnelle d'une unité de radiologie interventionnelle
Critère CHIR-VISC-2.	Offrir l'accès à la chirurgie mini-invasive
Critère CHIR-VISC-3.	Disposer <i>a minima</i> d'une unité de surveillance continue sur place
Critère CHIR-VISC-4.	Pour la chirurgie de l'œsophage et de la jonction œsogastrique, <ul style="list-style-type: none"> avoir accès à une unité de soins intensifs en capacité de gérer les syndromes de détresse respiratoire aigüe ou à une réanimation située dans l'enceinte de l'établissement ou dans des bâtiments voisins organiser une collaboration multidisciplinaire avec des spécialistes en chirurgie thoracique
Critère CHIR-GYN-1.	Offrir l'accès à la chirurgie mini-invasive
Critère CHIR-GYN-2.	Disposer <i>a minima</i> d'une unité de surveillance continue sur place
Critère CHIR-MAM-1.	Organiser l'accès : <ul style="list-style-type: none"> aux techniques de plastie mammaire aux techniques permettant la détection du ganglion sentinelle aux techniques de repérage mammaire
Critère CHIR-MAM-2.	Réaliser sur place l'imagerie mammaire de la pièce opératoire
Critère CHIR-ORL-MF-1.	Disposer <i>a minima</i> d'une unité de surveillance continue sur place
Critère CHIR-ORL-MF-2.	Disposer sur place ou par convention : <ul style="list-style-type: none"> d'une unité d'endoscopie interventionnelle d'un laboratoire de prothèse maxillo-faciale

Propositions d'évolution des critères d'agrément des établissements de santé pour le traitement du cancer

Critère CHIR-THOR-1.	Offrir l'accès à la chirurgie mini-invasive
Critère CHIR-THOR-2.	Disposer sur place ou par convention : <ul style="list-style-type: none"> • unité d'endoscopie interventionnelle thoracique • d'une unité de radiologie interventionnelle
Critère CHIR-THOR-3.	D'une unité de surveillance continue sur place, a minima
Critère CHIR-THOR-4.	Disposer sur place : <ul style="list-style-type: none"> • d'une réanimation • d'un plateau d'orthopédie
Critère CHIR-THOR-5.	Accéder sur place aux techniques de circulation extracorporelle
Critère CHIR-THOR-6.	Organiser une collaboration pluridisciplinaire peropératoire avec des spécialistes en : <ul style="list-style-type: none"> • chirurgie du rachis • chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
Critère CHIR-URO-1.	Disposer d'un accès à la radiologie interventionnelle sur place ou par convention
Critère CHIR-URO-2.	Offrir l'accès à la chirurgie mini-invasive
Critère CHIR-URO-3.	Disposer d'une unité de surveillance continue sur place
Critère CHIR-URO-4.	Organiser une collaboration pluridisciplinaire peropératoire avec des spécialistes en : <ul style="list-style-type: none"> • chirurgie viscérale et digestive • chirurgie vasculaire

Annexe 18. Liste des critères d'agrément spécifiques proposés pour la radiologie interventionnelle oncologique de l'adulte et de l'enfant

Critère RIO-1.	Disposer d'une autorisation de radiologie interventionnelle (hors cancer)
Critère RIO-2.	S'assurer lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) qu'une indication de traitement mini-invasif par radiologie interventionnelle oncologique a été envisagée pour les cancers affectant le foie, le poumon, le rein, l'os
Critère RIO-3.	S'assurer de la collaboration d'un radiologue interventionnel et d'un radiologue spécialisé en pédiatrie à la Réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique (RCPPI) pour le traitement des enfants par radiologie interventionnelle oncologique
Critère RIO-4.	S'assurer de la qualification des médecins en radiologie interventionnelle avancée et de la pratique régulière en radiologie interventionnelle oncologique
Critère RIO-5.	Mettre en œuvre une organisation permettant d'assurer les soins des patients en radiologie interventionnelle oncologique (RIO) dans des délais adaptés pour éviter la perte de chance
Critère RIO-6.	S'assurer que tout patient devant recevoir un traitement par radiologie interventionnelle oncologique soit vu en consultation par un médecin de l'équipe de radiologie interventionnelle réalisant le traitement
Critère RIO-7.	S'assurer du suivi post-thérapeutique
Critère RIO-8.	Evaluer annuellement les pratiques en radiologie interventionnelle oncologique (RIO)
Critère RIO-9.	Organiser, avec les établissements partenaires, les conditions de transferts programmés ou en urgence des patients le nécessitant
Critère RIO-10.	Organiser l'accès à une tumorothèque sur place ou par convention

Annexe 19. Liste des critères d'agrément spécifiques proposés pour l'endoscopie interventionnelle oncologique de l'adulte et de l'enfant

Critère EIO-1.	S'assurer lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) qu'un traitement mini-invasif par endoscopie interventionnelle a été envisagé lorsqu'indiqué
Critère EIO-2.	S'assurer de la qualification des médecins ou des chirurgiens et d'une pratique régulière dans la spécialité concernée
Critère EIO-3.	Lorsque l'endoscopie interventionnelle est réalisée en dehors d'un bloc opératoire chirurgical, respecter les conditions techniques de fonctionnement des secteurs endoscopiques
Critère EIO-4.	Mettre en œuvre une organisation permettant d'assurer les soins des patients en endoscopie interventionnelle oncologique (EIO) dans des délais adaptés pour éviter la perte de chance
Critère EIO-5.	S'assurer que tout patient devant recevoir un traitement par endoscopie interventionnelle oncologique bénéficie d'un temps clinique avec un médecin de l'équipe d'endoscopie interventionnelle réalisant le traitement
Critère EIO-6.	S'assurer du suivi post-thérapeutique
Critère EIO-7.	Organiser l'accès à une tumorothèque sur place ou par convention
Critère EIO-8.	Évaluer annuellement les pratiques en endoscopie interventionnelle oncologique (EIO)

Annexe 20. Liste des critères d'agrément spécifiques proposés pour la RIV-RIS oncologiques de l'adulte et de l'enfant

Critère RIV-RIS-1.	Disposer d'une autorisation de médecine nucléaire
Critère RIV-RIS-2.	S'assurer que le traitement n'est réalisé qu'après proposition de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)
Critère RIV-RIS-3.	S'assurer de la qualification des membres de l'équipe et de la pratique régulière en RIV-RIS oncologique
Critère RIV-RIS-4.	Mettre en œuvre une organisation permettant d'assurer les soins des patients en RIV-RIS dans des délais adaptés pour éviter la perte de chance
Critère RIV-RIS-5.	S'assurer que tout patient devant recevoir un traitement par RIS-RIV bénéficie d'un temps clinique avec un médecin de l'équipe RIV-RIS réalisant le traitement
Critère RIV-RIS-6.	S'assurer du suivi post-thérapeutique
Critère RIV-RIS-7.	Évaluer annuellement les pratiques en RIV-RIS

Annexe 21. Équation bibliographique relative aux liens entre volume d'activité et qualité et sécurité des soins

(cancer*[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR tumeur[tiab] OR tumeurs[tiab] OR neoplas*[tiab] OR malign*[tiab] OR adenocarcinoma*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR astrocytoma*[tiab] OR chondrosarcoma*[tiab] OR ependymoma*[tiab] OR glioma*[tiab] OR leukemia*[tiab] OR leukaemia*[tiab] OR liposarcoma[tiab] OR lymphoma*[tiab] OR melanoma*[tiab] OR meningioma*[tiab] OR mesothelioma*[tiab] OR metastas*[tiab] OR myeloma*[tiab] OR neuroblastoma*[tiab] OR oligodendroglioma*[tiab] OR retinoblastoma*[tiab] OR sarcoma*[tiab]) AND surg*[tiab]

AND (threshold *[tiab] OR volume*[tiab])

AND (survival[tiab] OR mortality[tiab] OR side effect*[tiab] OR adverse effect*[tiab] OR secondary event*[tiab] OR hospital stay[tiab] OR perioperative result*[tiab] OR peri-operative result*[tiab] OR intraoperative result*[tiab] OR intra-operative result*[tiab] OR blood loss[tiab] OR bleeding[tiab] OR readmission*[tiab] OR complication*[tiab] OR comorbidit*[tiab] OR co-morbidit*[tiab]) AND (English[lang] OR French[lang])

AND hasabstract[text] AND ("2005/01/01"[PDAT] : "2018/02/21"[PDAT])

- 6450 résultats

Annexe 22. Proposition de seuils d'activité minimale pour le traitement du cancer

Activité	Évolution proposée	Seuil actuel	Seuil(s) annuel(s) proposé(s) ³⁰⁵	Impact Patients concernés par une augmentation du temps de trajet de 30 minutes ou plus
Traitement médicamenteux systémique du cancer	OUI	Patients : 80	<u>100</u> dont <u>65</u> en ambulatoire <u>30 chimiothérapie intensive</u> ³⁰⁶ (seuil renforcé)	0,3 % <i>Non évaluable en l'état</i> ³⁰⁶
Radiothérapie externe oncologique	NON	Adultes (patients) : 600 Enfants (mises en traitement) : 12	Adultes : <u>600</u> Enfants : <u>12</u>	<i>Non applicable</i>
Chirurgie oncologique viscérale et digestive	OUI	Interventions : 30	<u>30</u> (dont seuils renforcés pour certains organes) Seuils renforcés : <ul style="list-style-type: none"> • Œsophage et jonction gastro-œsophagienne : <u>5</u> • Estomac : <u>5</u> • Pancréas : <u>5</u> • Foie : <u>5</u> • Rectum : <u>5</u> 	<i>Non applicable</i> 16,4 % 13,2 % 7,4 % 10,9 % 1 %

³⁰⁵ Les propositions de seuils non applicables en l'état en l'absence d'identification possible par le PMSI ne sont pas intégrées au tableau.

³⁰⁶ Valable lorsque le PMSI permettra sa mesure

Activité	Évolution proposée	Seuil actuel	Seuil(s) annuel(s) proposé(s)	Impact Patients concernés par une augmentation du temps de trajet de 30 minutes ou plus
Chirurgie oncologique gynécologique (hors sein)	OUI	Interventions : 20	<u>20</u> (hors chirurgie de cytoréduction complète pour cancer avancé de l'ovaire) Seuil renforcé : cancer de l'ovaire : <u>20</u> actes de cytoréduction complète pour cancer avancé de l'ovaire	<i>Non applicable</i> 47,4 %
Chirurgie oncologique mammaire	OUI	Interventions : 30	Seuil relevé : <u>70</u>	3,5 %
Chirurgie oncologique thoracique	OUI	Interventions : 30	Seuil relevé : <u>40</u>	0,8 %
Chirurgie oncologique urologique	NON	Interventions : 30	<u>30</u>	<i>Non applicable</i>
Chirurgie oncologique ORL et maxillo-faciale	NON	Interventions : 20	<u>20</u>	<i>Non applicable</i>

**PROPOSITION D'ÉVOLUTION DES CRITÈRES D'AGRÉMENT
DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LE TRAITEMENT DU CANCER**



52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tel. +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr

Édité par l'Institut national du cancer
Tous droits réservés - Siren 185 512 777
Conception : INCa
ISBN : 978-2-37219-934-6
ISBN net : 978-2-37219-935-3

DEPÔT LÉGAL JUIN 2023

Pour plus d'informations
e-cancer.fr

Institut national du cancer
52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tél.: +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr