

APPEL A CANDIDATURES 2009/2010

Identification des organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatrique

(En référence au 3^{ème} des 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 17 décembre 2008)

	Lancement de l'appel à candidatures	Date limite de réception des dossiers
1 ^{ère} session	3 septembre 2009	3 novembre 2009
2 ^{ème} session ¹	Janvier 2010	Mars 2010

¹ Les dates précises seront ultérieurement publiées sur le site Internet de l'INCa www.e-cancer.fr

SOMMAIRE

I. CONTEXTE DE L'APPEL À CANDIDATURES	3
II. CHAMP DE L'APPEL À CANDIDATURES	3
III. MODALITÉS DE PARTICIPATION	6
IV. SÉLECTION DES CANDIDATURES	6
V. DISPOSITIONS GÉNÉRALES POUR LE FINANCEMENT	7
VI. CALENDRIER DE L'APPEL À CANDIDATURES	7
VII. MODALITÉS DE SOUMISSION	8
VIII. PUBLICATION DES RÉSULTATS	8
IX. CONTACT	8

I. CONTEXTE DE L'APPEL À CANDIDATURES

Institution publique autonome créée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'Institut national du Cancer (INCa) a un rôle sanitaire et scientifique en cancérologie. Il est chargé de coordonner la lutte contre le cancer en France, et de mettre en œuvre une politique de recherche sur le cancer.

Au titre de cette mission de coordination, l'Institut identifie et évalue, suivant la procédure définie à cette fin, les organisations qui oeuvrent dans le domaine du cancer, notamment les « organisations hospitalières exerçant des missions d'intérêt national ou interrégional telles que les centres de recours en oncologie pédiatrique »².

Cet appel à candidatures concerne les organisations hospitalières de recours en oncologie pédiatrique. Il s'inscrit dans la mise en œuvre du dispositif d'autorisation de l'activité de traitement du cancer, prévu au code de la santé publique, et comportant des conditions d'implantation, des conditions techniques de fonctionnement, et des seuils d'activité minimale pour certaines thérapeutiques. A ce dispositif, s'intègrent les critères d'agrément par grande pratique thérapeutique en cancérologie (radiothérapie externe, chimiothérapie et chirurgie des cancers) adoptés le 20 décembre 2007 ainsi que des critères spécifiques pour le traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de dix-huit ans, adoptés le 17 décembre 2008.

Le 3^{ème} de ces critères d'agrément prévoit que tout établissement autorisé pour la prise en charge des enfants et des adolescents devra avoir adhéré à une **organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique**, faisant l'objet d'une procédure d'identification par le biais de cet **appel à candidatures**, organisé en 2 sessions³ :

- 1^{ère} session en septembre 2009
- 2^{ème} session en janvier 2010

L'identification est prononcée pour une durée de 5 ans.

II. CHAMP DE L'APPEL À CANDIDATURES

Ces organisations se constituent dans chaque interrégion, entre les établissements qui auront reçu de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH), une autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer, faisant explicitement mention du traitement des enfants et adolescents de moins de dix-huit ans⁴. **L'appartenance à une telle organisation est une condition substantielle de l'autorisation. Elle doit être effective au plus tard, en mai 2011⁵.**

Sept organisations hospitalières interrégionales au plus, devraient être identifiées sur l'ensemble du territoire, compte tenu de la structuration actuelle des établissements exerçant en cancérologie pédiatrique et de l'incidence des cancers de l'enfant et de l'adolescent.

Le périmètre interrégional de ces organisations comprend au moins deux régions contiguës, à l'exception de l'Ile de France, où une organisation régionale de recours en oncologie pédiatrique pourra être identifiée, compte tenu de ses caractéristiques démographiques spécifiques⁶. En ce qui concerne les Départements d'Outre Mer, la mise en œuvre des missions de l'organisation interrégionale pourra s'effectuer en collaboration avec une interrégion métropolitaine.

² Art. D. 1415-1-8 du code de la santé publique

³ Ce calendrier tient compte du calendrier de délivrance des autorisations par les ARH, tel qu'il est connu de l'INCa.

⁴ Autorisation accordée au regard du schéma d'organisation sanitaire et en référence au aux critères adoptés le 17 décembre 2008.

⁵ La mise en conformité des établissements avec les conditions et critères d'agrément devra être réalisée au plus tard dix-huit mois après la notification de la délivrance de l'autorisation.

⁶ Article L.6124-4 du code de la Santé publique : « certaines régions aux caractéristiques géographiques ou démographiques spécifiques pourront exercer, à leur propre niveau, certaines activités de soins de niveau interrégional »

Ces organisations interrégionales devront :

1. **Justifier d'une expertise en oncologie pédiatrique**, assurée par la spécialisation reconnue des établissements participants.

2. **Mettre en œuvre les 3 missions suivantes :**

Mission 1 - Mise en œuvre de la concertation pluridisciplinaire interrégionale

Cadre de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire Pédiatrique Interrégionale (RCPPI)

Tout dossier de patient de moins de 18 ans, est présenté par le centre spécialisé auquel le patient a été adressé. Il est discuté à la RCPPI, se tenant dans les conditions prévues par les critères d'agrément n° 4 et n° 5 rappelés ci-dessous :

Critère d'agrément 4

L'établissement soumet le dossier de chaque patient de moins de 18 ans, à la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique, se tenant dans les conditions suivantes :

- *le dossier de chaque patient est enregistré et fait toujours l'objet d'une discussion, y compris en cas de réorientation thérapeutique ou de rechute ;*
- *le médecin qui présente le dossier du patient est celui qui assurera le traitement ou la coordination du traitement.*

Dans les situations cliniques qui nécessitent l'administration d'un premier traitement en urgence, la discussion a lieu après l'administration de ce traitement.

Critère d'agrément 5

La réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique :

- *valide l'indication thérapeutique de chirurgie, de chimiothérapie ou de radiothérapie,*
- *propose le plateau technique, sans préjudice du libre choix du patient et de sa famille, qu'elle estime adéquat aux actes prévus et à la continuité des soins, ainsi que le parcours de prise en charge en s'appuyant sur les filières existantes.*

Masse critique de dossiers

Compte tenu des cas incidents en oncologie pédiatrique, la masse critique nécessaire pour garantir l'expérience et l'égalité d'accès à l'expertise pour tous les patients est au moins égale à **220 dossiers de patients par an.**

Quorum de la RCPPI

La pluridisciplinarité correspond à la présence de médecins représentant au moins trois spécialités ou modalités thérapeutiques différentes⁷, déterminées en fonction du type de tumeurs (hémopathies malignes ou tumeurs solides).

La RCP interrégionale pédiatrique réunit obligatoirement :

- Un **pédiatre** de chaque centre membre de l'organisation interrégionale, justifiant de la formation ou de l'expérience prévue par la réglementation relative à l'activité de traitement du cancer⁸,
- Un **chirurgien** de la spécialité concernée, lorsque l'indication d'une chirurgie est susceptible d'être posée,
- Un **radiothérapeute**, exerçant dans un centre de radiothérapie conforme aux critères d'agrément pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans⁹, si l'indication de radiothérapie est susceptible d'être posée,

⁷ En référence aux modalités de fonctionnement des réunions de concertation pluridisciplinaire définies dans la circulaire relative à l'organisation des soins en cancérologie du 22 février 2005 (annexe 2).

⁸ Critère d'agrément 15 : « L'établissement comprend au moins un pédiatre justifiant de la formation ou de l'expérience prévues par la réglementation relative à l'activité de traitement du cancer ».

⁹ Critère d'agrément 17 : « 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 ;

- Pour la discussion des dossiers des patients de 16 à 18 ans, un hématologue ou un oncologue médical traitant habituellement des patients adultes, en fonction de la pathologie maligne concernée.

Les spécialités suivantes sont associées autant que possible :

- pour la discussion des dossiers de patients porteurs d'hémopathies malignes : biologistes moléculaires, cytologistes et immunologistes ;
- pour la discussion des dossiers de patients porteurs de tumeurs solides : anatomopathologistes et radiologues.

Modalités d'organisation

La RCPPI peut s'organiser par visioconférence. Les établissements membres de l'organisation interrégionale, s'engageront dans ce cas à disposer des moyens de dernière génération de gestion des images (système de gestion des images numériques type PACS¹⁰...).

Chaque dossier présenté fait l'objet d'une fiche de recueil et de synthèse des données médicales.

Mission 2 – Identification et mise en place des filières de prise en charge

L'identification des filières de prise en charge repose sur un état des lieux préalable des moyens disponibles au sein de l'interrégion pour le traitement de pathologies ou l'application de techniques nécessitant un plateau technique particulier et/ou une expertise spécifique.

Cet état des lieux concerne au minimum, les cinq pathologies ou techniques suivantes :

- Les tumeurs de l'appareil locomoteur,
- Les tumeurs cérébrales,
- Les greffes de cellules souches hématopoïétiques,
- La mise en œuvre des essais précoces,
- La radiothérapie.

Il prend en compte les critères suivants :

- Le niveau d'expérience et d'expertise de la structure considérée,
- La disponibilité des ressources (plateaux techniques et équipes),
- La capacité des équipes à assurer la formation et le renouvellement des professionnels.
- Les antécédents de collaboration entre les centres retenus dans l'interrégion.

A l'issue de cet état des lieux, un projet défini collégialement, exposera les filières et les centres retenus pour assurer le traitement de ces pathologies ou l'application de ces techniques.

Mission 3 – Contribution à la recherche clinique au sein de l'interregion

Afin de contribuer à l'amélioration des connaissances au niveau national l'organisation interrégionale suit l'inclusion, au sein des essais cliniques, des patients de moins de 18 ans traités dans les établissements de l'interrégion. Ce suivi des inclusions est précisé au sein du rapport d'activité annuel adressé à l'Institut National du Cancer, décrit ci-après.

- 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 ».

¹⁰ Pictures Archiving and Communication System.

3. Mettre en place une équipe de coordination pour assurer ces missions

Cette équipe comprend au moins :

- un **médecin -responsable de la coordination** - qui peut être l'animateur de la RCPPI ;
- un **secrétariat** pour l'organisation et le fonctionnement de cette RCPPI.

D'autres personnels peuvent être prévus.

La désignation du médecin responsable de la coordination de l'organisation interrégionale pourra être tournante entre les différents établissements membres.

4. Etablir un rapport d'activité annuel

L'Institut national du cancer définira à cet effet un rapport-type.

Il sera diffusé :

- à l'ensemble des établissements membres de l'organisation interrégionale
- à l'Institut National du Cancer, en vue d'un suivi et d'une synthèse publiée à l'échelle nationale.
- aux ARH de chacune des régions concernées.

III. MODALITÉS DE PARTICIPATION

Sont éligibles au présent appel à candidatures, les établissements de santé autorisés¹¹ à exercer une activité de soins de traitement du cancer pour les patients de moins de 18 ans.

Ces établissements, membres ou futurs membres de l'organisation interrégionale, déjà constituée ou en projet, désignent l'un d'entre eux, qui sera le porteur de la candidature et bénéficiaire de la dotation à répartir.

Les établissements sont libres de choisir le statut juridique de l'organisation interrégionale qu'ils constituent.

IV. SÉLECTION DES CANDIDATURES

Une commission d'évaluation analysera les candidatures et émettra un avis en se basant sur les éléments décrits dans le dossier de candidature. L'avis des ARH sera également pris en compte.

Dans le cadre de la procédure d'identification définie par l'INCa, l'analyse des dossiers par la commission d'évaluation portera sur les items suivants :

- **description de la structure** de l'organisation interrégionale (présentation succincte des établissements membres et modalités de constitution de l'organisation)
- **description de l'activité attendue au niveau de l'organisation interrégionale**, en se fondant sur le nombre de nouveaux patients de l'ensemble des établissements membres, sur les deux années précédant l'appel à candidatures (années 2007 et 2008) ;
- **description des moyens humains dédiés prévus** pour assurer le fonctionnement de l'organisation interrégionale
- **description des moyens techniques qui seront utilisés pour assurer le fonctionnement de l'organisation interrégionale** (visioconférence, télétransmission des images, etc.) ;

¹¹ Etablissements autorisés ou, pour ceux qui répondent à la session de septembre 2009, présentement demandeurs de l'autorisation (suivant la date de notification de la délivrance de l'autorisation aux établissements concernés).

- **description prévisionnelle de la RCP interrégionale pédiatrique** : périodicité, quorum, coordination, modalités de préparation (diaporamas, fiche RCP...), modalités de restitution des décisions (comptes rendus type...); implication des centres hospitaliers de proximité au sein de la RCP... ;
- **état des lieux et projet exposant les filières définies et les centres spécialisés retenus pour assurer la prise en charge des cinq pathologies ou techniques** citées ci-dessus.
- **budget prévisionnel et modalités de répartition du financement demandé**

V. DISPOSITIONS GÉNÉRALES POUR LE FINANCEMENT

Les financements, dont le montant global est de 2 millions d'euros, seront délégués par voie de circulaire émanant de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) et affectés par les ARH à l'établissement désigné comme porteur de la candidature.

Les crédits seront attribués annuellement pendant cinq ans consécutifs et intégrés au sein des mesures d'intérêt général (MIG).

Au terme des cinq ans, le processus d'identification des organisations interrégionales sera réitéré, en tenant compte du renouvellement de l'autorisation pour l'activité de traitement du cancer, délivrée également pour une durée de cinq ans¹².

L'établissement auquel ont été versés les financements destinés à l'organisation interrégionale rendra compte, au terme des cinq ans, des dépenses effectuées sur les différentes lignes budgétaires et de l'utilisation de ces sommes.

Cet établissement établit la ventilation par nature de ces crédits, en se référant, pour les dépenses de personnel, au coût moyen des emplois. Le fléchage des crédits ne peut être modifié que par acceptation de l'ARH.

VI. CALENDRIER DE L'APPEL À CANDIDATURES

1ère session

Pour la 1^{ère} session, la date de lancement de l'appel à candidatures est fixée au :

3 septembre 2009.

La date limite d'envoi des dossiers par l'INCa est fixée au :

3 novembre 2009.

La réunion de la commission d'évaluation est prévue la 1^{ère} semaine de décembre et la notification de la réponse de l'INCa aux établissements porteurs des candidatures, sera faite au plus tard le 31 décembre 2009.

2^{ème} session

Pour la 2^{ème} session, le lancement de l'appel à candidatures est prévu au mois de janvier 2010 et la date de clôture de dépôt des dossiers au mois de mars 2010. Les dates exactes d'ouverture et de clôture seront publiées en janvier 2010 sur le site de l'INCa.

¹² Article L. 6122-8 du code de la santé publique

VII. MODALITÉS DE SOUMISSION

Le dossier de candidature, disponible sur le site de l'INCa www.e-cancer.fr/ devra comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation de la candidature. Les dossiers soumis sous forme électronique et sous forme papier devront comporter les mêmes éléments.

Le dossier papier comprend obligatoirement l'engagement dûment signé du coordinateur médical, des responsables médicaux des centres spécialisés et des directeurs d'établissements membres de l'organisation interrégionale.

Tout dossier incomplet sera considéré comme non recevable.

Il devra être transmis **au plus tard le 3 novembre 2009** :

- par courriel à orginterreg@institutcancer.fr, au format WORD uniquement, sous la forme **OI_NOMDUCOORDONNATEUR.doc** et sa taille ne doit pas excéder 4 Mo.

ET

- par courrier (1 original et 1 copie) avant la date limite d'envoi (le cachet de la poste faisant foi) à l'adresse suivante :

Institut national du Cancer
Appel à candidatures Organisations Interrégionales
52 avenue André Morizet
92513 Boulogne-Billancourt Cedex

- Une copie de la candidature devra être envoyée aux ARH concernées.

VIII. PUBLICATION DES RÉSULTATS

La liste des organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatrique identifiées sera publiée sur le site internet de l'INCa.

Les résultats seront communiqués par écrit à l'établissement porteur de la candidature, au nom de l'ensemble des établissements membres de l'organisation interrégionale. Une copie sera adressée aux ARH concernées.

IX. CONTACT

Pour toute information sur cet appel à candidatures, les personnes intéressées peuvent contacter :

Docteur Natalie Hoog-Labouret

Responsable du département Médicaments, Cancérologie pédiatrique et Nouvelles techniques

Direction Qualité des soins

Institut national du cancer

Tél : 01-41-10-16-11

Mail : nhooglabouret@institutcancer.fr