

Le traitement du cancer dans les établissements de santé en France en 2010

868 établissements de santé sont désormais autorisés à traiter les malades du cancer sur l'ensemble du territoire national et constituent l'offre de soins hospitalière en cancérologie en mars 2010.

Cette autorisation leur a été délivrée par les Agences régionales de l'hospitalisation (ARH). Ils disposent de 18 mois, jusqu'en mai 2011 au plus tard, pour remplir tous les critères attendus et voir leur autorisation confirmée jusqu'en 2013.

Pour traiter les malades atteints de cancer, les établissements de santé doivent depuis fin 2009 disposer d'une autorisation spécifique délivrée par leur agence régionale de l'hospitalisation.

LES AUTORISATIONS POUR LE TRAITEMENT DU CANCER

Le dispositif d'autorisation, issu d'un travail commun du ministère de la santé, de l'Institut National du Cancer (INCa), des fédérations hospitalières, des professionnels de santé et de la Ligue nationale contre le cancer repose sur un cadre juridique spécifique, défini en 2007, dont la mise en œuvre progressive comporte plusieurs étapes, qui seront finalisées en mai 2011.

LES TEXTES JURIDIQUES DE RÉFÉRENCE

- **Décret n°2007- 388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation** applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- **Décret n°2007- 389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement** applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
- **Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle** applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
- **Circulaire DHOS/O/INCa du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure des seuils** de certaines activités de soins de traitement du cancer
- **Critères d'agrément** adoptés par le Conseil d'administration de l'Institut National du Cancer le 20 décembre 2007 et publiés sur le site de l'Institut National du Cancer
- **Critères d'agrément pour la pratique du cancer des enfants et des adolescents de moins de 18 ans** adoptés le 17 décembre 2008 et publiés sur le site de l'Institut national du Cancer

Ces textes sont disponibles sur le site Internet de l'INCa : www.e-cancer.fr



Mesure 19:

Renforcer la qualité des prises en charge pour tous les malades atteints de cancer.

Action 19.3: Accompagner la mise en place des critères d'agrément et des décrets d'autorisation du cancer et clarifier le positionnement et le rôle des organisations existantes.

Les traitements concernés par cette autorisation cancer sont :

- la chirurgie des cancers ;
- la radiothérapie externe ;
- et la chimiothérapie et traitements médicaux du cancer.

Chaque établissement de santé peut obtenir une autorisation pour une ou plusieurs de ces modalités de traitement.

QUELLES SONT LES CONDITIONS À REMPLIR POUR RECEVOIR CETTE AUTORISATION ?

Pour être autorisés à pratiquer les traitements du cancer, les établissements de santé doivent remplir trois types de conditions :

1. Réaliser une activité annuelle minimale dans la discipline thérapeutique pour laquelle ils sollicitent une autorisation.

LES SEUILS D'ACTIVITÉ MINIMALE

TRAITEMENT	PATHOLOGIES	ACTIVITÉ MINIMALE (par an/en moyenne sur les trois dernières années)
CHIRURGIE DES CANCERS (POUR LES 6 SPÉCIALITÉS SOUMISES À SEUIL)	MAMMAIRE	30 interventions
	DIGESTIVE	30 interventions
	UROLOGIQUE	30 interventions
	THORACIQUE	30 interventions
	GYNÉCOLOGIQUE	20 interventions
	ORL ET MAXILLO-FACIALE	20 interventions
RADIOTHÉRAPIE EXTERNE		600 patients
CHIMIOTHÉRAPIE		80 patients dont au moins 50 en ambulatoire

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

2. Faire accéder leurs patients à 6 critères de qualité transversale, quel que soit le cancer pour lequel ils sont soignés.

Les mesures transversales de qualité

Les 6 conditions transversales de qualité fondées sur l'objectif d'une prise en charge globale dès le diagnostic initial, garantissent aux patients le bénéfice des mesures suivantes :

1. Le dispositif d'annonce.
2. La concertation pluridisciplinaire.
3. Le respect des référentiels de bonne pratique.
4. La remise d'un programme personnalisé de soins.
5. L'accès aux soins complémentaires et d'accompagnement des malades.
6. L'accès aux innovations et à la recherche clinique.

D'autres garanties transversales doivent également être mises en œuvre par l'établissement : la participation à un réseau régional de cancérologie, la garantie de la continuité des soins, et l'assurance de la qualification des médecins.

3. Remplir les critères d'agrément définis par l'INCa spécifiquement pour chacune de ces modalités de traitement du cancer

CRITÈRES D'AGRÈMENT EN CHIRURGIE DES CANCERS

Synthèse

Critères généraux applicables à toute chirurgie en cancérologie :

- Qualification des chirurgiens dans la spécialité d'intervention et justification d'une activité régulière
- Présentation du dossier patient en Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) en présence (physique ou par visioconférence) de l'un des chirurgiens qui participent au traitement
- Contenu minimum attendu du dossier patient
- Organisation permettant de réaliser des examens extemporanés
- En cas de besoin, accès organisé à une tumorothèque
- Plan de formation pour le personnel soignant
- Démarche qualité (réunions régulières de morbi-mortalité)
- Autoévaluation des pratiques à partir d'indicateurs (Art. R 6123-95), relatifs notamment à l'activité par chirurgien

Critères spécifiques à chacune des spécialités soumises à seuils :

- Chirurgie carcinologique mammaire
 - Accès sur place ou par convention aux techniques de plastie mammaire et aux techniques permettant la détection du ganglion sentinelle
 - Radiographie de la pièce opératoire réalisée sur place
 - Accès sur place ou par convention aux techniques de repérage mammaire et à un service de médecine nucléaire
- Chirurgie carcinologique digestive
- Pour les cancers de l'œsophage, du foie, du pancréas et du rectum sous péritonéal, passage obligé en RCP préopératoire qui discute/valide l'indication opératoire, en présence du chirurgien qui opérera le patient et apprécie l'adéquation du plateau technique à l'intervention prévue et à la continuité des soins
- Accès organisé à l'endoscopie digestive opératoire et à la radiologie interventionnelle

- Chirurgie carcinologique urologique
- Accès sur place ou par convention à la radiologie interventionnelle urologique
- Chirurgie carcinologique thoracique
- Accès sur place ou par convention à une unité d'endoscopie trachéobronchique, à la chirurgie thoracoscopique et à l'imagerie par IRM et TEP
- Chirurgie carcinologique gynécologique
 - Pour les cancers de l'ovaire, passage obligé en RCP préopératoire qui discute et valide l'indication opératoire en présence du chirurgien qui opérera le patient ; apprécie l'adéquation du plateau technique à l'intervention prévue et à la continuité des soins
 - Accès organisé à la cœliochirurgie
- Chirurgie carcinologique ORL et cervico-faciale et chirurgie maxillo-faciale
- Accès sur place ou par convention à l'endoscopie (pour la chirurgie maxillo-faciale à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale)

Version complète des critères d'agrément disponible sur www.e-cancer.fr

CRITÈRES D'AGRÉMENT EN RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

Synthèse

- Décision d'irradiation qui s'appuie sur une RCP à laquelle assiste un oncologue radiothérapeute.
- En cas d'urgence, le dossier du patient peut être présenté en RCP après le traitement.
- Contenu attendu du dossier patient avant mise en traitement.
- Présence d'un radiothérapeute et d'un radiophysicien dans le centre pendant les traitements.
- Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils en radiothérapie.
- Réalisation des traitements par deux manipulateurs.
- Compte rendu de fin de radiothérapie (avec une évaluation de la morbidité aiguë NCI et surveillance à réaliser).
- Plans de formation pluriannuels à l'utilisation des équipements.
- Autoévaluation annuelle des pratiques.

Critères techniques de sécurité en radiothérapie

- Préparation du traitement par utilisation d'un scanner.
- Données des faisceaux utilisées dans les logiciels de calcul et de planification des doses, validées dans le centre (niveau accélérateur).
- Double vérification du temps de traitement pour chaque patient par deux systèmes de calcul indépendants.
- Paramètres de traitement enregistrés et vérifiés par système informatique dédié.
- Vérification des faisceaux avant la 1^{ère} utilisation pour chaque patient.
- Dosimétrie *in vivo* effectuée à la 1^{ère} ou 2^{ème} séance.
- Utilisation de tous les faisceaux planifiés lors de chaque séance de traitement.
- Vérification au moins hebdomadaire par imagerie portale du positionnement du patient.
- Suivi des patients traités avec au minimum une consultation annuelle pendant 5 ans.

CRITÈRES D'AGRÉMENT EN CHIMIOTHÉRAPIE

Synthèse

- Définition précise de la chimiothérapie anticancéreuse : 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 intrathécale, intrapéritonéale, intra-artérielle et intrapleurale. »

Critères qualité en chimiothérapie

- Compétence médicale du prescripteur (art. D. 6124-134) à temps plein dans l'établissement.
- Indication de chimiothérapie posée en RCP en présence d'un médecin répondant aux titres et qualifications requis (art. D. 6124-134).
- Contenu minimum attendu du dossier patient.
- Contenu minimum attendu du Programme Personnalisé de Soins (PPS).
- Accès organisé à la mise en place des dispositifs intraveineux en longue durée (DIVLD).
- Plan de formation des personnels soignants.
- Démarche qualité (réunions de morbi-mortalité sur événements sentinelles).
- Auto-évaluation annuelle des pratiques (suivi qualité - art. R 6123-95).
- Indications de traitement pour les patients atteints de sarcomes et de tumeurs germinales discutées en RCP avec présence d'un oncologue médical.

Critères sécurité en chimiothérapie

- Sécurité de la préparation des anticancéreux.
- Procédures formalisées pour réaliser une chimiothérapie en urgence.
- Présence des protocoles de chimiothérapie au niveau de la pharmacie et traçabilité de la chaîne (préparation-dispensation-transport).
- Formalisation précise des modalités d'application et d'administration des médicaments anticancéreux (incluant surveillance et complications).
- Traçabilité complète de l'ensemble dans le dossier patient.

Version complète des critères d'agrément disponible sur www.e-cancer.fr

Ce dispositif est réalisé selon un calendrier progressif qui se terminera au plus tard en mai 2011.

La mise en œuvre des autorisations pour les traitements du cancer se caractérise par son aspect progressif. En effet, suivant un calendrier et des modalités arrêtées par les textes réglementaires, la mise en œuvre suit les étapes suivantes :

**PHASE 1 : PLAN CANCER 2003 - 2007
DE MARS 2007 À MARS 2009 (TERMINÉE)**

Élaboration nationale des textes réglementaires (fév. 2005 - mars 2007) et régionale des volets cancers des Schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS) de cancérologie, dépôt des demandes d'autorisation par les établissements.

Lors de cette première phase, les ARH ont procédé à la révision des volets cancérologie des SROS pour planifier l'offre de soins en fonction des besoins de la population. Cette révision a également permis de prendre en compte et d'anticiper l'évolution des exigences de qualité qui seront requises des établissements. Sur la base de ce volet cancérologie du SROS, les établissements ont pu déposer leurs demandes d'autorisation pendant les fenêtres de dépôt spécifiques aux autorisations de traitement du cancer prévues par les ARH.

**PHASE 2 : PLAN CANCER 2009-2013
DE MAI À DÉCEMBRE 2009 (TERMINÉE)**

Délivrance des autorisations par les ARH sur la base des seuils d'activité minimale et de l'offre de soins prévue dans chaque région.

Les ARH ont délivré les autorisations aux établissements en ayant fait la demande en fonction de trois éléments :

1. La correspondance avec l'offre de soins prévue par le SROS sur le territoire de santé : l'établissement répond aux besoins exprimés en termes d'implantation au sein du volet cancérologie du SROS arrêté par la région.
2. La réalisation d'une activité moyenne sur les trois dernières années égale à au moins 80 % du seuil d'activité minimale défini par pratique thérapeutique¹.

3. La capacité potentielle à remplir la totalité des conditions de l'autorisation dans les 18 mois.

**PHASE 3 : PLAN CANCER 2009-2013
DE JUIN 2009 À MAI 2011 (EN COURS)**

Une montée en charge progressive pendant la période de mise en conformité.

La cartographie de l'offre de soins en cancérologie sur le plan national, mise en ligne sur le site Internet de l'INCa en mars 2010² correspond aux établissements de santé qui ont obtenu l'autorisation de traitement des cancers.

Néanmoins, cette autorisation sera confirmée définitivement à l'issue d'une période de mise en conformité de 18 mois³.

La période de mise en conformité permet aux établissements de santé de disposer d'un délai pour répondre aux critères d'agrément techniques, mettre en place les mesures transversales de qualité, et pour certains, atteindre et maintenir l'activité minimale requise.

Cette période de mise en conformité est spécifique à chaque région puisqu'elle commence à courir au jour de la réception par l'établissement de la notification de son autorisation. Ainsi, elle prendra fin au plus tard en mai 2011 pour les établissements autorisés en novembre 2009.

Un accompagnement des établissements de santé pendant cette phase charnière est prévu au sein même du Plan cancer 2009-2013 (Mesure 19 – Action 19.3).

**PHASE 4 : PLAN CANCER 2009-2013 :
À PARTIR DE MAI 2011**

Une mise en application finalisée.

À l'issue de la période de mise en conformité, les établissements de santé devront :

- offrir à leurs patients l'ensemble des mesures transversales de qualité prévues par le dispositif ;
- répondre à tous les critères d'agrément ;
- et avoir une activité supérieure au seuil d'activité minimale dans chacune des pratiques thérapeutiques pour lesquelles ils ont été autorisés.

2- Accessible à l'adresse suivante : www.e-cancer.fr/les-soins/offre-de-soins-hospitaliere-en-cancerologie

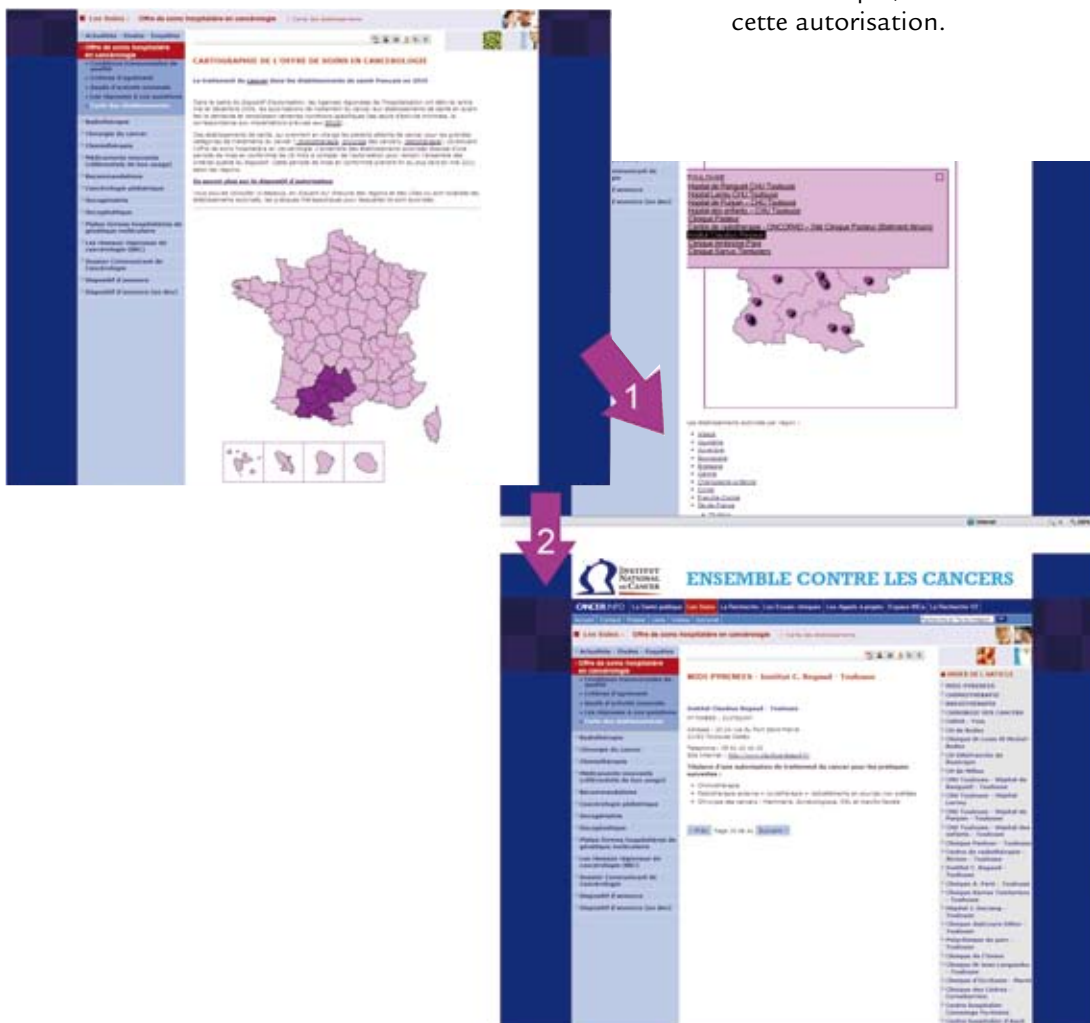
3- À partir de la date de notification.

Pour chaque établissement, une visite de conformité, prévue par le code de la santé publique, sera réalisée par l'Agence Régionale de Santé (ARS) avant l'expiration du délai de 18 mois et permettra de vérifier sur place la mise en œuvre concrète de toutes les exigences de qualité du dispositif. Cette visite de conformité sera entièrement dédiée au traitement du cancer.

L'autorisation est accordée pour une durée de 5 ans, à l'issue de laquelle l'établissement devra renouveler sa demande en déposant un dossier d'autorisation en vue de la poursuite d'activité pour le traitement du cancer.

Des questions-réponses sur ce dispositif sont accessibles sur le site Internet de l'INCa à l'adresse suivante : www.e-cancer.fr/les-soins/offre-de-soins-hospitaliere-en-cancerologie/

CARTOGRAPHIE DE L'OFFRE DE SOINS EN LIGNE SUR LE SITE INTERNET DE L'INCA :



QUELLE EST L'OFFRE DE SOINS HOSPITALIÈRE DE CANCÉROLOGIE EN 2010 ?

868 établissements de santé ont reçu une autorisation pour au moins une des 3 pratiques thérapeutiques de cancérologie (chirurgie des cancers, radiothérapie et chimiothérapie).

Ces établissements de santé¹ autorisés délivreront leurs traitements dans 914 sites géographiques², un même établissement de santé peut en effet être réparti sur plusieurs sites géographiques autorisés.

Les ARH ont délivré au total 1 391 autorisations³, que ce soit pour une activité de chirurgie, de chimiothérapie ou de radiothérapie.

Parmi les 1 152 établissements de santé, qui avaient en 2008 une activité⁴ en chirurgie, chimiothérapie et radiothérapie, 284 d'entre eux, soit 24 %, n'ont pas reçu cette autorisation.

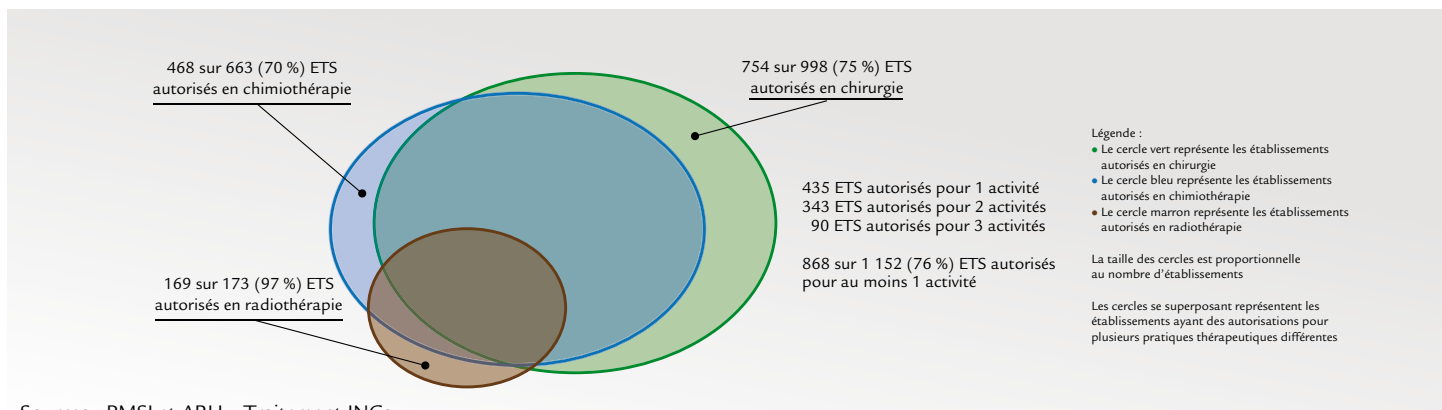
1- Au sens juridique du terme.

2- Plus de 95% des sites géographiques sont situés en zone urbaine et dans la même ville que l'établissement de santé siège de l'autorisation, n'induisant pas de différence majeure en terme d'accessibilité aux soins.

3- Un même établissement peut recevoir une, deux ou trois autorisations. En chirurgie des cancers, une seule autorisation est comptabilisée par établissement. Néanmoins, celle-ci peut se décliner en une ou plusieurs spécialités chirurgicales soumises à seuil (le total des autorisations si on prend en compte chaque spécialité est de 3151).

4- Il s'agit de l'activité identifiée à partir de la méthodologie de la circulaire du 26 mars 2008 dans les bases du PMSI ou de l'Observatoire de radiothérapie.

FIGURE 1 : L'OFFRE DE SOINS EN CANCÉROLOGIE APRÈS LA DÉLIVRANCE DES AUTORISATIONS : CHIMIOTHÉRAPIE, CHIRURGIE (TOUTES SPÉCIALITÉS CONFONDUES), RADIOTHÉRAPIE



Sources : PMSI et ARH – Traitement INCa

La répartition des activités entre les 868 établissements de santé autorisés est la suivante (fig. 1) :

- 754 établissements réalisent les interventions de chirurgie des cancers ;
- 468 établissements assurent les traitements de chimiothérapie ;
- et 169 établissements, représentant 176 centres de radiothérapie, traitent par radiothérapie.

La répartition des activités thérapeutiques autorisées est la suivante (tab. 1) :

- 90 établissements de santé (10 %) délivreront des traitements de chirurgie des cancers, de radiothérapie et de chimiothérapie des cancers. Ils ont reçu les trois autorisations d'activités de soins ;
- 343 (40 %) sont autorisés à traiter deux activités de soins et offrent en grande majorité à la fois l'accès aux traitements de chirurgie et de chimiothérapie ;
- 435 (50 %) ont reçu une seule autorisation de soins, soit pour la pratique de la chirurgie (328 soit 75 %), soit de la radiothérapie (71 soit 17 %), soit de la chimiothérapie (36 soit 8 %).

TABLEAU 1 : RÉPARTITION DES DISCIPLINES THÉRAPEUTIQUES PAR ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ET PAR NOMBRE DE PRATIQUES AUTORISÉES

	CHIRURGIE	CHIMIOTHÉRAPIE	RADIOTHÉRAPIE	TOTAL
ÉTABLISSEMENTS AUTORISÉS POUR UNE UNIQUE PRATIQUE THÉRAPEUTIQUE	328	36	71	435
	CHIRURGIE ET CHIMIOTHÉRAPIE	CHIRURGIE ET RADIOTHÉRAPIE	CHIMIOTHÉRAPIE ET RADIOTHÉRAPIE	TOTAL
ÉTABLISSEMENTS AUTORISÉS POUR 2 PRATIQUES THÉRAPEUTIQUES	335	1	7	343
	CHIRURGIE, CHIMIOTHÉRAPIE ET RADIOTHÉRAPIE			TOTAL
ÉTABLISSEMENTS AUTORISÉS POUR 3 PRATIQUES THÉRAPEUTIQUES	90			90
TOTAL DES ÉTABLISSEMENTS AUTORISÉS POUR AU MOINS UNE PRATIQUE THÉRAPEUTIQUE				868

La mise en place des autorisations entraîne un redéploiement de l'activité réalisée antérieurement par les établissements qui n'ont pas reçu cette autorisation. Bien que 284 en nombre, ils représentent une activité, évaluée selon les données PMSI 2006-2008 (tableau 2), de l'ordre :

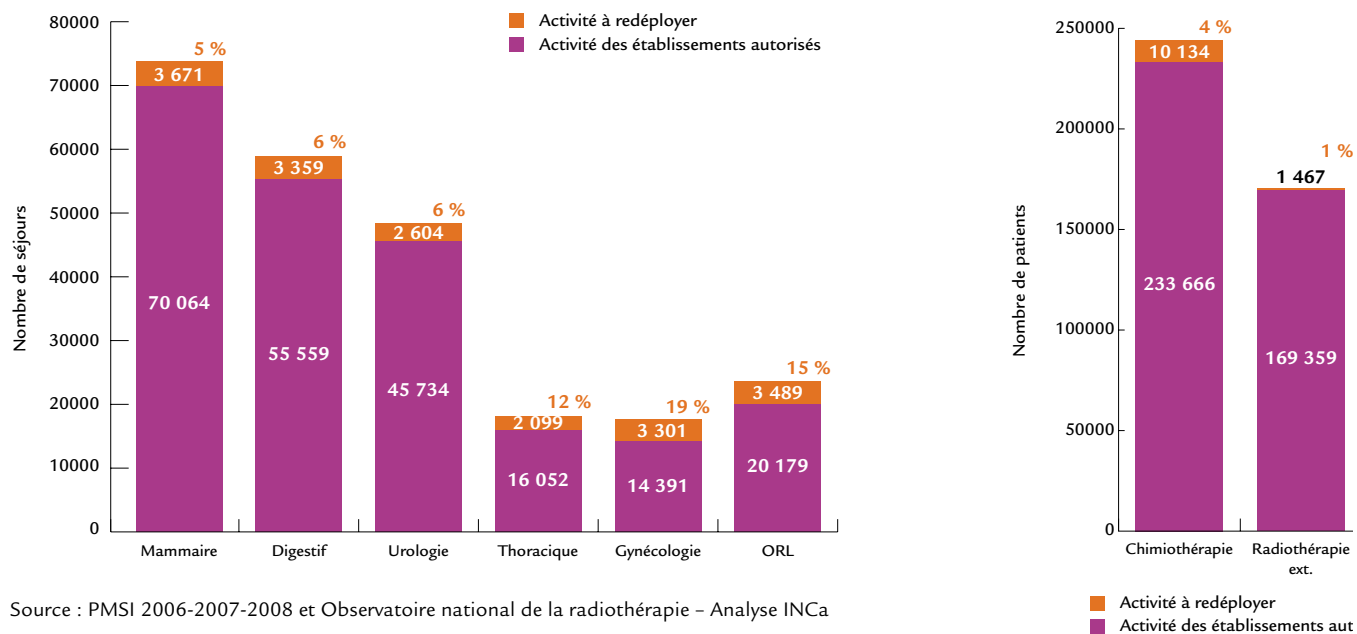
- de 7,8 % pour les séjours chirurgicaux (18 528 séjours), toutes chirurgies confondues, avec des taux allant de 5 % pour la chirurgie des cancers du sein à 11,6 % pour celle des cancers pulmonaires, 14,7 % en ORL, et 18,7% en chirurgie gynécologique ;
- de 4,2 % en chimiothérapie (10 134 patients), sachant qu'une fois la primo prescription décidée par les équipes des établissements autorisés, l'administration des traitements sera réalisée à la fois dans les établissements autorisés mais aussi dans des établissements avec lesquels ils ont passé convention et qui interviennent en tant qu'associés, augmentant ainsi l'accessibilité géographique en proximité du domicile des patients ;
- et de 1,7 % en radiothérapie (1 467 patients).

TABLEAU 2 : ACTIVITÉ EN CHIMIOTHÉRAPIE, EN CHIRURGIE ET EN RADIOTHÉRAPIE À REDÉPLOYER VERS LES ÉTABLISSEMENTS AUTORISÉS

		Nb patients	Offre de soins : nb établissements autorisés	Activité à redéployer	
Chimiothérapie		243 800	468	10 134	4,2 %
		Nb séjours	Offre de soins : nb établissements autorisés	Activité à redéployer	
Chirurgie	Mammaire	73 735	523	3 671	5,0 %
	Digestive	58 919	646	3 359	5,7 %
	Thoracique	18 151	150	2 099	11,6 %
	Urologique	48 338	462	2 604	5,3 %
	Gynécologique	17 697	390	3 306	18,7 %
	Orl et maxillo-faciale	23 668	322	3 489	14,7 %
Total		240 508	743	18 528	7,8 %
		Nb patients	Offre de soins : nb établissements autorisés	Activité à redéployer	
Radiothérapie	ETS publics	84 691	78	1 467	1,7 %
	ETS privés	86 135	91	0	0 %

Source : PMSI 2006-2007-2008 et Observatoire national de la radiothérapie – Analyse INCa

GRAPHIQUE 1 : REDÉPLOIEMENT PRÉVISIONNEL DE L'ACTIVITÉ POUR CHACUNE DES TROIS PRATIQUES THÉRAPEUTIQUES



Pour plus d'informations
www.e-cancer.fr

Institut National du Cancer
52, avenue André Morizet
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
France

Tél : 01 41 10 50 00
Fax : 01 41 10 50 20
diffusion@institutcancer.fr