

La réforme des autorisations en cancérologie : enjeux régionaux actions opérationnelles et de suivi

Webinaire du 30 janvier 2023

Dr Martine VIVIER-DARRIGOL - ARS Nouvelle Aquitaine

REFORME des AUTORISATIONS en cancérologie en REGION

- ▶ Il est convenu que la révision porte sur les orientations de la stratégie décennale cancer et tous les OQOS de cancérologie au regard des textes réglementaires publiés en 2022 :
 - Décret 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
 - Décret 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
 - Arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
 - **Instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer**
- ▶ Les décrets d'application de la réforme des autorisations sanitaires n'entreront en vigueur qu'à compter de la publication du nouveau PRS 2023-2028.

- ▶ Une synthèse des propositions d'évolution des OQOS ont été réalisées par l'ARS. Toutefois et pour déterminer les OQOS de chirurgie oncologique complexe de mention B, l'ARS s'appuiera (au-delà du respect des seuils) sur les conditions d'implantations et techniques suivantes :
 - *Déterminants transversaux de la qualité en cancérologie ;*
 - *Capacité à mettre en place des RCP de recours ;*
 - *Capacité à disposer de plateaux techniques exigés (dont USC ou soins critiques) ;*
 - *Capacité à garantir une prise en charge chirurgicale pluridisciplinaire en pré, per, post opératoire.*

- ▶ L'analyse par département sera confrontée aux intentions de demande d'autorisation des différents établissements déjà autorisés au traitement du cancer.

- ▶ La réforme aboutit à distinguer 13 objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS implantations) pour la chirurgie oncologique correspondant aux 7 mention A, 5 mention B et une mention C.

- ▶

ENJEUX REGIONAUX en NOUVELLE AQUITAINE

- ▶ 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, sont concernés par les obligations réglementaires.
- ▶ L'organisation de la cancérologie doit permettre une prise en charge pluridisciplinaire, garantir l'accessibilité et l'équité dans l'accès aux soins, la qualité et la sécurité, permettre une utilisation optimale des ressources par une mutualisation des moyens et une organisation transversale.
- ▶ Le dispositif d'autorisation de traitement du cancer impose le respect de trois mesures socles afin de garantir qualité, équité et sécurité des soins ainsi qu'un accès à l'innovation :
 - *Des conditions transversales de qualité (mise en place du **dispositif d'annonce et de la RCP, remise du PPS**, suivi des **référentiels de bonne pratique clinique, accès aux soins de support, aux traitements innovants et aux essais cliniques**) ;*
 - *Des critères d'agrément définis par voie réglementaire pour les trois pratiques thérapeutiques (chirurgie oncologique, traitements médicaux systémiques du cancer, radiothérapie et curiethérapie) et des critères spécifiques en sus pour le traitement des enfants et des jeunes adultes ;*
 - *Un seuil d'activité minimale distinct pour chacune des pratiques thérapeutiques et défini par organe et selon les cancers de mauvais pronostics.*

-

LES PRINCIPES GENERAUX

- **Obligation de dépôt de dossier d'autorisation** selon les nouvelles modalités prescrites réglementairement pour tous les établissements de santé concernés;
- **Pas de suppression d'implantations** actuellement couvertes par une autorisation et qui atteint les seuils réglementaires imposés (y compris les 80% exigibles à l'exception des activités oncologiques de chirurgie viscérale complexe) si l'établissement souhaite la garder ;
- **Optimisation de l'offre territoriale inter-établissements** au regard des activités existantes pour des établissements qui n'atteignent pas et ne sont pas en capacité d'atteindre les seuils et en prenant en considération l'incidence des cancers par organe sur les territoires ;
- **Les pratiques techniques spécifiques (PTS) d'organes de la chirurgie oncologique complexe digestive et viscérale (B1) ou gynécologique (B5) ne font pas l'objet d'OQOS.** Ceci permettra d'apporter de la souplesse territoriale et n'interdira pas d'obtenir ultérieurement une autorisation pour une nouvelle PTS.

POINTS de VIGILANCE relatifs à l'organisation des Traitements du cancer

- Disposer d'une offre graduée avec un niveau de proximité et de recours bien identifié pour chaque filière d'organe;
- Garantir que les établissements habilités disposent d'une expertise spécifique au regard de l'autorisation attribuée à l'établissement et optimiser l'expertise afin de limiter les fuites extra territoriales voire extra-régionales (sauf si elles sont pertinentes ..);
- S'assurer que les établissements s'inscrivent dans une complémentarité territoriale (public-public ou public-privé) pour une même filière d'organe ou pour garantir une offre complète de plusieurs filières de prise en charge d'organe et en mutualisant les offres de chimiothérapie et de radiothérapie (exemple de la chirurgie du cancer du sein);
- S'assurer que les professionnels des établissements sont bien informés des nouvelles méthodologies relatives aux actes CCAM intégrés dans le calcul des seuils cancer;
- Communiquer sur la lisibilité des filières aux professionnels et aux patients potentiels ;

RESPECT des MISSIONS TRANSVERSALES OBLIGATOIRES

- ▶ Gradation des RCP induite par la gradation de l'offre de soins en chirurgie oncologique (enjeux des cancers à mauvais pronostics) - *Référentiel national des RCP en cours de publication*
- ▶ Intégration des centres de cancers rares labellisés par l'INCa et encadrement de leur rôle dans les RCP - *Cahier des charges régional des filières demandé par le DGARS - Annuaire DSRC ONCO NA*
- ▶ Qualité, sécurité des soins et adéquation de l'offre aux besoins de santé - *Autorisations cancérologie*
 - ▶ Traçabilité de l'accès et de l'inclusion dans des essais cliniques ;
 - ▶ Accès aux examens d'oncogénétiques ;
 - ▶ Coordination du suivi à long terme ;
 - ▶ Phases de transitions pédiatrie/cancérologie adulte ;
 - ▶ Renvoi à la loi sur l'assurance qualité en radioprotection
- ▶ Continuité des soins : une organisation formalisée en propre ou territorialisée par voie de convention avec d'autres établissements de médecine, de chirurgie ou en soins critiques pour favoriser les accès directs en services hospitaliers de proximité ainsi que le repli vers le titulaire d'autorisation - *Référentiel 3 C national en attente de publication*

- ▶ **Le renforcement des soins de support, notamment :**
 - ▶ Temps d'annonce de la proposition thérapeutique (information sur les effets secondaires, la qualité de vie, la préservation de la fertilité, la chirurgie reconstructrice) ; • une mission d'évaluation (tracée) des besoins en soins de supports ;
 - ▶ Organisation territorialisée, en coopération inter-établissements de santé et en lien avec l'offre de ville, de l'accès aux soins de support ;
 - ▶ Complétude des soins de support (exemple : consultations « addictions » (tabac/alcool), pathologies professionnelles ou environnementales).
- ▶ **Dossier Communicant de Cancérologie opérationnel (DCC)**
- ▶ **Approche par publics spécifiques :**
 - ▶ les adolescents et jeunes adultes (15-24 ans) (double compétence pédiatrique et adulte pour les RCPPI ou RCP ; appui sur des équipes pluridisciplinaires de recours spécifiques) ;
 - ▶ les patients âgés en risque de perte d'autonomie (repérage de la vulnérabilité gériatrique; accompagner ces patients aux fins d'une évaluation gériatrique voire d'un suivi gériatrique).
- ▶ **Appartenir au dispositif régional du cancer - DSRC** (Réseau régional en cancérologie) encadré notamment par les dispositions des articles L. 6327-6 et D.6327-6 du code de la santé publique.
- ▶ **Adaptation du plan pluriannuel de formation du titulaire d'autorisation cancer** : dès implémentation d'une nouvelle technique / prise en charge en cancérologie ou d'un nouvel équipement (de radiothérapie) utilisé(e) pour le traitement curatif du cancer dans l'établissement.

ACTIONS OPERATIONNELLES de la FEUILLE de ROUTE CANCER NA 2022 - 2027 et ROLE des 3C

II.9.1	Mettre en place une gradation du suivi ville / hôpital des patients, s'inscrivant dans une ambition nationale « coordination »	S'appuyer sur les DAC pour optimiser la coordination et structurer des parcours spécifiques d'organe selon les territoires.
		Développer l'usage de l'outil PAACO GLOBULE en cancérologie
III.3.3	Optimiser la coordination entre les acteurs pour fluidifier les parcours et réduire les délais diagnostiques et thérapeutiques pour tous les patients	Associer les oncologues et les radiologues dans l'organisation avec les CPTS pour améliorer le lien ville/hôpital, fluidifier les prises en charge, rationaliser les demandes
		Développer des formations spécialisées territoriales aux médecins traitants (sous réserve d'agrément DPC du réseau ONCO NA avec des formateurs agréés)
IV.4.4	Assurer l'équité d'accès des personnes aux soins tout au long du parcours	S'assurer qu'au travers des centres de coordination en cancérologie (3C), tout patient atteint de cancer bénéficie de l'ensemble de l'offre y compris en matière d'innovation et d'essais cliniques.
IV.4.5	Développer l'attractivité des territoires pour les patients et pour les professionnels (soutien au numérique, recherche, formation, installation...)	
IV.3.5	Limitier le renoncement aux soins des personnes	S'assurer systématiquement que tout patient atteint de cancer repéré par sa fragilité spécifique et ses difficultés sociales dans un établissement de santé bénéficie des soins et du suivi adapté à sa situation

MODALITES de suivi des ACTIONS / FEUILLE de ROUTE REGIONALE

- ▶ Le SUIVI de la FEUILLE Route 2022 - 2027 est réalisé par le Comité de pilotage régional mis en place en 2022 piloté par la DOS de l'ARS Nouvelle Aquitaine, et se réunit deux fois par an.
 - ▶ Le COPIL rassemble les financeurs (Assurance maladie - MSA), le réseau ONCO NA, les centres hospitaliers universitaires de la région et le CLCC, les représentants des établissements de santé publics et privés, des MSP, et des CPTS, les instituts de recherche et de formation, les représentants et associations de patients, Santé publique France, ORS, référents des registres de cancer, URPS médecins, pharmaciens et infirmiers, et le CRCDC.
- ▶ Les directions de l'ARS suivantes participeront à ce COPIL : DPSA - DD ARS - Pôle études et statistiques, Pôle financements.
- ▶ Les objectifs du COPIL sont les suivants :
 - ▶ Assurer le suivi des indicateurs de la feuille de route cancer
 - ▶ Evaluer les forces, faiblesse et freins
 - ▶ Définir les opportunités d'actions
 - ▶ Bilan annuel régional des actions mises en œuvre
- ▶ L'ARS s'appuie en tant que de besoins sur les contributions apportées par le CRCDC et d'autre part, par le réseau ONCO Nouvelle-Aquitaine au regard des priorités qui lui seront fixées dans le cadre de son nouveau contrat d'objectifs et de moyens.

Rapports d'activité

- ▶ L'activité de l'équipe opérationnelle réalise le rapport annuel d'activité et prévoit les projets pour l'année à venir. Ce document est présenté dans le cadre de l'organe de gouvernance du 3C puis doit être transmis à l'ARS et au réseau ONCO NA,
- ▶ Chaque année, le 3C élabore un rapport d'activité :
 - ▶ Le 3C complète le tableau de bord annuel INCa qui fait état, au travers d'indicateurs quantitatifs, des activités menées au sein du 3C et des établissements membres
 - ▶ Le 3C transmet ses informations pour répondre également aux différentes enquêtes de l'INCa ou de l'ARS (montée en charge DCC par exemple ...)
- ▶ Le rapport d'activité devra intégrer certains indicateurs qui seront contenus dans le rapport d'activité adressé à l'INCA complétés des indicateurs par 3C suivants :
 - ▶ File active annuelle de nouveaux patients atteints de cancer par spécialité,
 - ▶ Nombre de fiches enregistrées en RCP pour les nouveaux patients,
 - ▶ Nombre de sessions de RCP réalisées par 3C,
 - ▶ Taux de nouveaux patients ayant bénéficié d'au moins une RCP,
 - ▶ Délai moyen d'accès à l'IRM pour un patient atteint de cancer,
 - ▶ Délai moyen entre diagnostic et première prise en charge thérapeutique par spécialité / territoire,
 - ▶ Taux de RCP réalisé avec le quorum de professionnels,
 - ▶ Taux de patients ayant bénéficié d'une expertise en RCP recours extra départemental,
 - ▶ Taux de patients atteints de cancers bénéficiaires d'essais cliniques

Principaux indicateurs de suivi

- ▶ INDICATEURS DE SUIVI :
 - ▶ Suivi de la MISE en place des RCP de proximité - de recours et d'expertise
 - ▶ Nombre de DAC traitant au moins une filière en cancérologie
 - ▶ Nombre de territoires utilisateurs de PAACO GLOBULE en cancérologie
 - ▶ Pourcentage de CPTS associant des oncologues
 - ▶ Nombre de professionnels de santé par type formés pour la cancérologie
- ▶ Transmission annuelle des rapports de l'année N-1 à l'ARS et au réseau ONCO NA au plus tard le 31 mars 2023 et chaque année.
- ▶ Financement des 3C attachés à la remise du rapport conformément à la convention signée avec l'ARS