

# Nouveaux critères d'autorisation

05 Décembre 2019

Journée annuelle du réseau régional de cancérologie

*Dr Emmanuelle LEBRUN*



# Contexte

- **Cadre de révision général**
  - Projet lancé en 2016
  - Révision du dispositif pour toutes les activités à autorisation dans le CSP
  - Révision
    - des conditions transversales de qualité s'appliquant (décrets 2007: 2007-388 et 2007-389) ;
    - des critères d'agrément définis par l'INCa (avis du 20 juin 2008)
    - des seuils d'activité minimale à atteindre pour certains traitements et types de cancer (arrêté du 29 mars 2007)
- **Cadre de révision du dispositif en cancérologie**
  - Plan cancer 2014-2019
    - **Action 2.5**: réviser et faire évoluer les critères d'agrément
    - **Action 2.6**: faire évoluer le périmètre des autorisations de traitement du cancer
  - Code de la Santé Publique
    - **Article 204 de la loi du 26 janvier 2016** : moderniser et simplifier les différents régimes d'autorisations
    - **Article L 1415-2 de la loi du 9 août 2004**, Critères agréments INCa
  - Saisine
    - **Saisine** Ministre de la Santé - 22 janvier 2018



# Méthodologie

- **Objectifs:**
  - Favoriser la qualité et replacer le patient au cœur du soin
  - Créer des collectifs de soins au service du patient
    - Améliorer l'organisation des soins de proximité
    - Accompagner les établissements dans leur transformation
- **Méthode de travail**
  - Démarche participative
    - Professionnels, DGOS, INCa, ARS, RRC
  - Démarche prospective
    - Rationnel scientifique
      - Revue de littérature
      - Etudes multicentriques
      - Offre de soins
    - Etude d'impact
      - Rétrospective
      - Prospective
  - Démarche progressive (démarrage en 2016)
    - Adaptation des décrets
    - Rénovation des PRS
    - Mise en conformité
    - Entrée en vigueur



# Architecture globale proposée

## Critères transversaux opposables à tous les établissements

Critères  
spécifiques à  
la pratique  
de la  
Chirurgie

Critères  
spécifiques à  
la pratique des  
Traitements  
médic.  
systémique du  
cancer

Critères  
spécifiques à  
la pratique de  
la  
Radiothérapie

Critères  
spécifiques à la  
pratique de l'  
Oncologie  
interventionnelle



# Propositions d'évolution des autorisations

- **Critères transversaux**
  - Parcours de santé / soins personnalisés et pluridisciplinaires
  - Management de la qualité / gestion des risques en cancérologie
- **Critères spécifiques par modalité de traitement**
  - Rubriques-socle pour chaque modalité
    - Dispositions particulières spécifiques à la thérapie
    - Qualification et compétences requises des professionnels
    - Environnement nécessaire à l'administration de traitements
  - Chirurgie
    - Mise en place d'une gradation des soins
    - Politique de seuils
  - Traitements médicamenteux systémiques du cancer
    - Chimiothérapie, thérapies ciblées, immunothérapie
    - Intégration des établissements dits associés au dispositif d'autorisation
  - Radiothérapie
    - Radiothérapie, protonthérapie, curiethérapie



# Propositions d'évolution des seuils

- **Evolution de la méthodologie de sélection des séjours**
  - Comptabilisation des actes d'exercice et non des GHM
- **Evolution des seuils**
  - Seuils maintenus
    - Chirurgie urologique
    - Chirurgie ORL
    - Radiothérapie
  - Seuils relevés
    - Chirurgie carcinologique mammaire: de 30 à **70**
    - Chirurgie thoracique: de 30 à **40**
  - Seuils renforcés
    - Chirurgie digestive: combinaison de seuils
      - **30** interventions
      - Filières (œsophage, foie, pancréas, estomac et rectum): **5**
    - Chirurgie gynécologique
      - Chirurgie gynécologique hors ovaire: **20**
      - Chirurgie des cancers de l'ovaire: **20**
    - Traitements médicamenteux systémiques du cancer
      - Passage de 80 à **100**
      - Seuil à **30** pour les TMSC générant une aplasie prévisible > 8 jours

