



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**Webinaire Autorisations  
Traitement du cancer**

--

**Vendredi 26 juin 2025**

# Rappel générique concernant la réforme du droit des autorisations

# Procédure et modalités concernant la réforme des autorisations sanitaires

## Rappel des 21 activités de soins soumises à autorisation – article R. 6122-25 CSP

- Médecine ;
- Chirurgie ;
- Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ;
- Soins médicaux et de réadaptation ;
- Soins de longue durée ;
- Psychiatrie ;
- Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques ;
- Traitement des grands brûlés ;
- Chirurgie cardiaque ;
- HAD
- Radiologie interventionnelle
- Médecine nucléaire
- Activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;
- Neurochirurgie ;
- Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie
- Médecine d'urgence ;
- Soins critiques ;
- Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale
- Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal ;
- Traitement du cancer ;
- Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales

*En vert les activités réformées, en rouge les créations*

# Procédure et modalités concernant la réforme des autorisations sanitaires

## Les équipements matériels lourds (EML) soumis à autorisations

- Équipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6 °, 11 °, 13° et 21° de l'article R. 6122 25
  - ✓ a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;
  - ✓ b) Scanographes à utilisation médicale ;
- Caisson hyperbare
- Cyclotron à utilisation médicale

*En vert les activités réformées*

## Rappel activités soumises à autorisations / renouvellements

**Décret n° 2024-268 du 25 mars 2024**

### Activités réformées Soumises à ré-autorisations

- Médecine nucléaire
- HAD
- SMR – en partie\*
- Soins critiques
- **Traitement du cancer – en partie\***
- Radiologie diagnostique
- Radiologie interventionnelle
- Cardiologie interventionnelle
- Psychiatrie
- Chirurgie
- AMP – en partie\*

### Activités réformées Soumises à renouvellements

- Neurochirurgie
- Chirurgie cardiaque
- Neuroradiologie interventionnelle
- SMR – en partie\*
- Médecine
- AMP – en partie\*
- **Traitement du cancer, pour la modalité Radiothérapie externe, curiethérapie, à l'exception de la mention C relative aux enfants**

### Activités non réformées

- GO
- SLD
- Greffes
- Grands brûlés
- Insuffisance rénale chronique
- Diagnostic prénatal
- Génétique
- Caissons hyperbare
- Cyclotrons
- Médecine d'urgence (avec spécificités)

# Rappel activités soumises à ré-autorisations / renouvellements

**Décret n° 2024-268 du 25 mars 2024**

## Activités réformées

### Soumises à ré-autorisations

- SMR – en partie\*, pour les mentions suivantes :
  - ✓ Mention polyvalent
  - ✓ Mention gériatrie
  - ✓ Mention système digestif, endocrinologie, diabétologie, nutrition
  - ✓ Modalités pédiatrie pour ses deux mentions (enfants et adolescents / jeunes enfants, enfants et adolescents)
  - ✓ Modalités cancer pour ses deux mentions (oncologie / oncologie et hématologie)
- **Traitement du cancer – en partie\***, pour les modalités suivantes :
  - ✓ **Chirurgie oncologique**
  - ✓ **Radiothérapie et curiethérapie chez les patients mineurs (nouvelle mention C de la modalité)**
  - ✓ **Traitements médicamenteux systémiques du cancer**
- AMP – en partie\*,
  - ✓ pour l'activité de prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP
  - ✓ Pour les activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP qui doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation

## Activités réformées

### Soumises à renouvellements

- SMR – en partie\*, pour les affections suivantes :
  - ✓ Affections de l'appareil locomoteur (désormais mention locomoteur)
  - ✓ Affections du système nerveux (désormais mention système nerveux)
  - ✓ Affections cardiovasculaires (désormais mention cardiovasculaire)
  - ✓ Affections respiratoires (désormais mention pneumologie)
  - ✓ Affections des brûlés (désormais mention brûlés)
  - ✓ Affections liées aux conduites addictives (désormais mention conduite addictives)
- **Traitement du cancer, pour la modalité Radiothérapie externe, curiethérapie, à l'exception de la mention C relative aux enfants**
- AMP, (sauf pour l'activité de prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP et pour les activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP), qui doit faire l'objet d'une demande de renouvellement

# La réforme des autorisations sanitaires

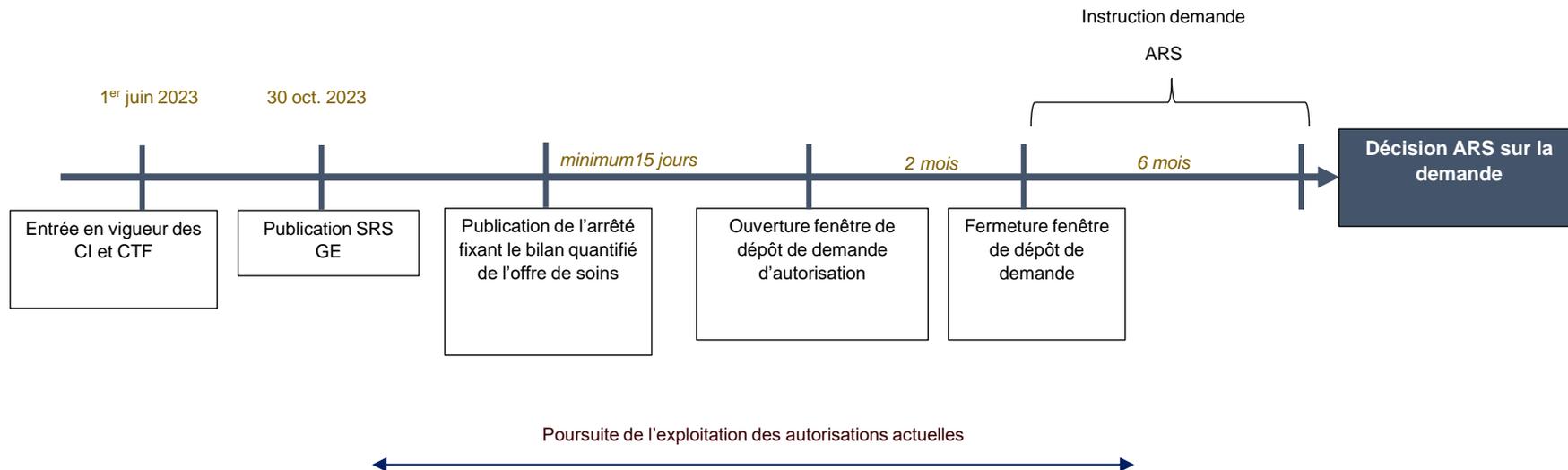
## Réforme – Rappel des procédures applicables

- 21 activités soumises à autorisations (contre 18 avant, **ajout HAD**, *médecine nucléaire, Radio interventionnelle*)
- 3 procédures d'autorisations différentes :

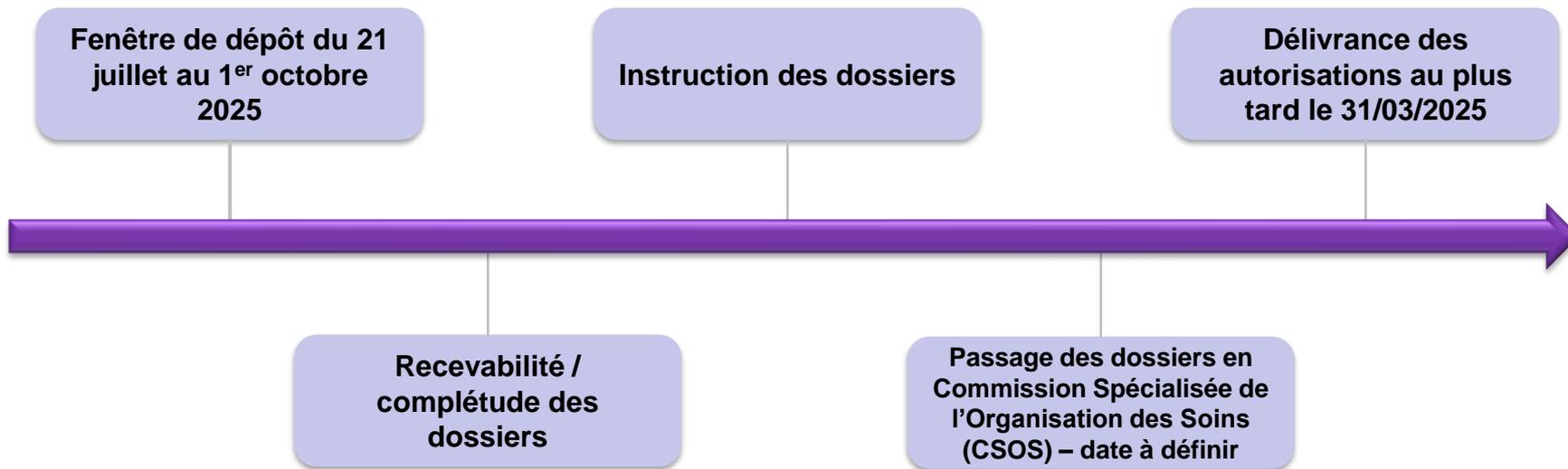
<b>Renouvellement</b>		<b>Ré-autorisation</b>
Autorisations d'activités de soins n'ayant pas fait l'objet de nouvelles CI et CTF	Autorisations d'activités de soins <b>ayant fait l'objet de nouvelles CI et CTF</b> qui <u>intègrent une liste définie par décret</u>	Autorisations d'activités de soins <b>ayant fait l'objet de nouvelles CI et CTF</b> et <u>qui n'intègrent pas la liste définie par décret</u>

# Les autorisations soumises à la procédure de ré-autorisation

- Les activités qui ne font pas l'objet d'une procédure de renouvellement doivent impérativement faire l'objet d'une demande d'autorisation (dite de « ré-autorisation »).
- Les dossiers de demande d'autorisation doivent être déposés **lors de la première fenêtre d'autorisation prévue pour l'activité de soins concernée** par l'ARS.
- Les demandeurs peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.



# Procédure d'une demande d'autorisation d'activité de soins





**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**Traitement du cancer**  
**Réforme des autorisations**  
**Webinaire Etablissements de santé**

**27 juin 2025**

### ➤ Nouveau cadre réglementaire

Décrets n°2022-689 et 2022-693 du 26 avril 2022 modifiés (CI, CTF de l'activité de soins de traitement du cancer).

Arrêté du 26 avril 2022 (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 (mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer).

### ➤ Champ/Organisation/Gradation de l'activité

#### 3 modalités :

- 1° Chirurgie oncologique (curative, exclusion chirurgie diagnostique, symptomatique, palliative, reconstructrice différée)
- 2° Radiothérapie externe, curiethérapie
- 3° Traitements médicamenteux systémiques du cancer (dont ceux oraux).

**Des mentions :** A, B, C (instauration pour les adultes, d'une gradation de l'offre pour la chirurgie oncologique et les traitements médicamenteux systémiques du cancer, régulation de l'offre de traitement du cancer pédiatrique).

**Des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) :** celles relatives à la chirurgie oncologique d'organe concernent les mentions B1 (chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe) et B5 (chirurgie oncologique gynécologique complexe).

**Des seuils d'activité minimale annuelle :** nouveaux, rénovés ou pas, s'appliquent à des mentions, des PTS, en nombre d'interventions (chirurgie oncologique) ou de patients (radiothérapie externe, traitements médicamenteux systémiques du cancer).

## Evolutions réglementaires : chirurgie oncologique

Localisations	Chirurgie oncologique						Situation actuelle Pas de mentions (A, B, C), de PTS (socle, organe), de distinction enfant/adulte		
	Mention A adulte		Mention B (complexe) adulte			Mention C enfant/adolescent de moins de 18 ans			
	N°	Seuil (Nb I)	Mention A adulte + PTS socle		PTS de chirurgie oncologique d'organe (PTS organe), le cas échéant (mentions B1, B5)	N°		Seuil	
			N° et seuil (Nb I)	Organe	Seuil (Nb I)			Seuil (arrêté 29.03.2007)	
Chirurgie oncologique viscérale et digestive	A1	30	B1 (A1 + PTS socle)	30	b) oesophage ou jonction gastro-oesophagienne	5 parmi les 30	C	-	30
					c) foie	5 parmi les 30			
					d) estomac	5 parmi les 30			
					e) pancréas	5 parmi les 30			
					f) rectum	5 parmi les 30			
Chirurgie oncologique thoracique	A2	40	B2 (A2 + PTS socle)	40				30	
Chirurgie oncologique ORL/CF/MF	A3	20	B3 (A3 + PTS socle)	20				20	
Chirurgie oncologique urologique	A4	30	B4 (A4 + PTS socle)	30				30	
Chirurgie oncologique gynécologique	A5	20	B5 (A5 + PTS socle)	20	b) ovaire	20 en sus des 20		20	
Chirurgie oncologique mammaire	A6	70	-	-	-	-		30	
Chirurgie oncologique indifférenciée	A7	-	-	-	-	-		-	

I : interventions – PTS : pratique thérapeutique spécifique

Mention A : assure la chirurgie oncologique chez l'adulte hors chirurgie complexe citée en mention B.

Mention B : assure en sus de la chirurgie oncologique chez l'adulte autorisée en mention A, une mission de recours ainsi que la chirurgie complexe.

Mention C : assure la chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

PTS socle : mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée.

Mention B : A + PTS socle + le cas échéant PTS organe (œsophage ou JGO, foie, estomac, pancréas, rectum pour la mention B1, ovaire pour la mention B5).

Mention B1 autorisée par ex. à la PTS de chirurgie oncologique du foie, du pancréas, du rectum = 30 interventions dont 5 pour le foie, 5 pour le pancréas et 5 pour le rectum.

Mention B5 autorisée à la PTS de chirurgie oncologique de l'ovaire = 20 interventions pour B5 + 20 interventions de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire pour PTS ovaire.

## Evolutions réglementaires : radiothérapie externe, curiethérapie, TMSC

Modalités	Mention A adulte		Mention B adulte		Mention C enfant/adolescent de moins de 18 ans		Situation actuelle
	O/N	Seuil	O/N	Seuil	O/N	Seuil	Pas de mentions (A, B, C), pas de distinction enfant/adulte
	Seuil (arrêté 29.03.2007)						
<b>Radiothérapie externe</b>	Oui	Patients : 600	Non	-	Oui	Patients adultes : 600 MET enfants moins de 16 ans : 12	600 patients
<b>Curiethérapie</b>	Non	-	Oui	-	Oui	-	-
<b>Traitements Médicamenteux Systémiques du Cancer</b>	Oui	Patients : 100 dont 65 en HDJ	Oui	Patients : 100 dont 65 en HDJ	Oui	-	80 patients dont au moins 50 en HDJ

Radiothérapie externe ou curiethérapie de mention C : assure en sus des traitements de radiothérapie externe ou de curiethérapie chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

### Traitements Médicamenteux Systémiques du Cancer (TMSC)

- mention A : assure les TMSC chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- mention B : assure en sus des TMSC chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible
- mention C : assure les TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans y compris les traitements médicamenteux intenses entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 j et la prise en charge de cette aplasie prévisible.

Seuil concerne uniquement les TMSC par injection intraveineuse.

## Evolutions réglementaires : calcul du seuil d'activité minimale annuelle

### ➤ Chirurgie oncologique

Nouvelle méthode de calcul des seuils fondée sur les actes chirurgicaux d'exérèse (codes de la CCAM) et non plus sur les GHM (groupes homogènes de malades).

Méthodologie générale de sélection des résumés standardisés anonymisés au sein des bases PMSI du secteur MCO repose sur l'association de plusieurs critères : âge supérieur ou égal à 18 ans ET diagnostic principal spécifique de la chirurgie concernée par le seuil ET acte spécifique de la chirurgie concernée par le seuil.

Mesure d'activité concerne la chirurgie oncologique mammaire, thoracique, ORL/CF/MF, urologique, digestive et viscérale, et gynécologique. Des activités par organe sont également mesurées pour la chirurgie oncologique gynécologique et la chirurgie oncologique digestive et viscérale.

Ne sont pas soumises au seuil d'activité minimale annuelle, la chirurgie oncologique indifférenciée (mention A7) et la mention C (enfant/adolescent).

### ➤ Radiothérapie externe

Sélection des séjours et séances : absence d'erreur de chaînage ET âge supérieur ou égal à 18 ans ET DP = Z51.00 ou Z51.01 ET code CIM-10 cancer en DR et/ou DAS.

Ne sont pas soumises au seuil d'activité minimale annuelle, les autorisations dérogatoires de radiothérapie externe pour exception géographique.

### ➤ TMS

Sélection des séjours et séances : absence d'erreur de chaînage ET âge supérieur ou égal à 18 ans ET DP = Z51.1 ET code CIM-10 cancer en DR et/ou DAS.

Seuil concerne les TMS par voie intraveineuse, comptabilise principalement les séances réalisées en hospitalisation de jour, mais aussi les séjours avec hospitalisation complète comprenant une séance de TMS.

## Evolutions réglementaires : objectifs quantifiés de l'offre de soins

### ➤ **Chirurgie oncologique** (13 « OQOS implantation ») :

7 mentions A (A1 à A7)

5 mentions B (B1 à B5)

1 mention C (enfant et adolescent de moins de 18 ans).

Ne font pas l'objet d'OQOS :

- les PTS d'organes.

### ➤ **Radiothérapie externe, curiethérapie** (4 « OQOS implantation ») :

1 mention A : radiothérapie externe chez l'adulte

1 mention B : curiethérapie chez l'adulte

1 mention C : radiothérapie externe chez l'adulte et les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans

1 mention C : curiethérapie chez l'adulte et les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans.

### ➤ **TMSC** (3 « OQOS implantation ») :

1 mention A : TMSC chez l'adulte, hors chimiothérapie intensive de mention B

1 mention B : TMSC chez l'adulte, y compris les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et gestion de cette aplasie

1 mention C : TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et gestion de cette aplasie.

# Dispositions transversales qualité en cancérologie

## Dispositions transversales qualité en cancérologie (1/3)

Critères 2022	Articles CSP	Remarques
DSRC Critères INCa	R.6123-91	Membre du Dispositif Spécifique Régional du Cancer (DSRC) reconnu par l'Institut National du Cancer (INCa).
Dispositif d'annonce	R.6123-91-1 R.6123-91-5	<p>Annnonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une RCP traduite dans un PPS remis au patient (conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de TDC, le cas échéant).</p> <p>Annnonce de la proposition de décision thérapeutique intègre une information sur les effets secondaires temporaires ou permanents, l'impact sur la qualité de vie et, s'il y a lieu, sur la préservation de la fertilité, la chirurgie reconstructrice et la consultation d'oncogénétique (conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de TDC, le cas échéant).</p>
RCP	R.6123-91-1 R.6123-91-2 R.6123-91-3 D.6124-131	<p>Organisation de RCP en lien avec d'autres titulaires de l'autorisation de TDC si n'exerce pas l'ensemble des modalités de TDC.</p> <p>4 types de RCP (standard, de recours, cancers rares et RCP pédiatrique interrégionale - RCPPI).</p> <p>Tout projet thérapeutique, changement significatif d'orientation thérapeutique, arrêt de traitement du cancer fait l'objet d'un passage en RCP.</p> <p>Participation régulière aux RCP de tous les médecins de l'équipe de soins assurant le traitement du cancer des patients pris en charge par le titulaire de l'autorisation.</p> <p>Fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique de la RCP jointe au dossier médical.</p>
Seuil	R.6123-91-4	<p>Respect sur le site géographique d'une activité minimale annuelle (seuils fixés par arrêté du 26.04.2022).</p> <p>Création : activité minimale annuelle prévisionnelle au moins égale à 80% du seuil, sous condition de l'atteindre au plus tard 2 ans après la mise en œuvre de l'activité ou 36 mois si radiothérapie externe.</p>
Traitements conformes	R.6123-91-9	Mise en œuvre de traitements conformes aux recommandations ou référentiels de bonne pratique clinique définis par l'INCa, la HAS, l'ANSM, l'ABM et à défaut, conformes à des recommandations faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes.
Traitements innovants et essais cliniques	R.6123-91-6 D.6124-131-2	<p>Accès aux traitements innovants et aux essais cliniques soit par le titulaire soit par orientation vers d'autres ES titulaires de l'autorisation de TDC, le cas échéant, en lien avec une structure existant dans un pays étranger, pour les traitements innovants.</p> <p>Accès aux répertoires des essais cliniques disponibles mis à disposition des RCP que le titulaire de l'autorisation de TDC organise, en lien si besoin avec le DSRC.</p> <p>Toute inclusion de patient dans un essai clinique au sein de l'ES ou orienté vers un autre titulaire de l'autorisation de TDC, est consignée par écrit afin d'en assurer la traçabilité.</p>
Plateforme de génétique moléculaire	R.6123-91-7	Réalisation d'exams génétiques des tumeurs ou d'exams moléculaires sur les tumeurs si reconnu comme plateforme hospitalière de génétique moléculaire des cancers par l'INCa ou dans le cadre d'une coopération avec d'autres ES titulaires de l'autorisation de TDC dont au moins un est reconnu comme plateforme.

## Dispositions transversales qualité en cancérologie (2/3)

Critères 2022	Articles CSP	Remarques
Soins oncologiques de support	R.6123-91-10 R.6123-91-8 D.6124-131-3	<p>Mise en place, le cas échéant, conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de TDC :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ d'une évaluation des besoins et d'un accès aux soins oncologiques de support nécessaires au patient</li> <li>▪ d'un accompagnement et d'une orientation du patient au plus près de son lieu de vie auprès de l'offre territoriale de soins de support (en milieu hospitalier, en médecine de ville ou en milieu associatif), le cas échéant</li> <li>▪ d'une information systématique du patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les addictions (alcool, tabac) et s'il y a lieu, son orientation vers une consultation d'addictions</li> <li>▪ d'une orientation du patient vers les centres régionaux de pathologies professionnelles ou environnementales, le cas échéant.</li> </ul> <p>Évaluation des besoins en soins oncologiques de support des patients consignée par écrit, ainsi que, le cas échéant, l'accompagnement ou l'orientation des patients vers ces soins, afin d'en assurer la traçabilité.</p> <p>Accès aux techniques de préservation de la fertilité, associant au moins un titulaire d'AMP, au plus près du lieu de vie du patient (conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de TDC s'il y a lieu).</p>
Continuité des soins	R.6123-91-11	<p>Organisation de la continuité de la prise en charge et s'il y a lieu, de la coordination des soins au sein de l'ES et par des conventions avec d'autres ES ou personnes titulaires de l'autorisation de TDC.</p> <p>Organisation pour le traitement des complications et des situations d'urgence selon les mêmes conditions que précédemment, mise en place, si besoin en proximité du domicile du patient et, le cas échéant, également avec des titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, d'HAD ou de médecine d'urgence ainsi qu'avec des professionnels de médecine de ville.</p> <p>Repli du patient auprès du titulaire de l'autorisation de TDC, en ambulatoire non programmé, par un circuit court d'hospitalisation non programmée ou en urgence favorisé par ces organisations.</p> <p>Conclusion de conventions avec d'autres ES si le titulaire de l'autorisation de TDC n'exerce pas l'activité de soins critiques.</p>
Évaluation	R.6123-91-12	Autoévaluation des pratiques de l'activité de soins réalisée annuellement dans l'ES dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique pour chaque modalité de traitement du cancer autorisée.
Neurochirurgie	R.6123-91-13 D.6124-131-9	Dispositions des articles R.6123-91-13 et D.6124-131-9 applicables aux titulaires d'autorisation de neurochirurgie pratiquant des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachés à cette autorisation.
Plan de formation	D.6124-131-7	Organisation d'un plan de formation pluriannuel spécifique pour chacune des modalités de TDC autorisée, révisé lors d'évolution significative des pratiques, techniques ou équipements en cancérologie utilisés au sein de l'ES.
Partage sécurisé de documents dématérialisés	D.6124-131-8	<p>Garantie d'un partage sécurisé de documents dématérialisés concernant notamment le compte rendu d'anatomocytopathologie, la fiche de RCP, le PPS, le programme personnalisé d'après-cancer, aux professionnels de santé contribuant au parcours de soins en cancérologie et au patient.</p> <p>Utilisation du dossier communiquant de cancérologie défini par l'INCa.</p>

## Dispositions transversales qualité en cancérologie (3/3)

Critères 2022	Articles CSP	Remarques
Enfant et adolescent de moins de 18 ans	R.6123-91-3 D.6124-131-5	<p>Titulaire de mention C est membre d'une Organisation hospitalière Interrégionale de Recours en oncologie pédiatrique (OIR) identifiée par l'INCa qui organise les RCP pédiatriques interrégionales (RCPPI).</p> <p>Adolescents 16-18 ans : la RCPPI peut proposer une prise en charge au sein d'un ES titulaire de l'autorisation de TDC adulte avec accord du patient et de sa famille. Des dispositions s'appliquent alors à la structure réalisant la prise en charge. Tout changement de thérapeutique fait l'objet d'une discussion en RCPPI.</p> <p>Organisation mise en place permet, le cas échéant, le maintien de la scolarité ou de l'enseignement scolaire et la mise en place d'un projet éducatif, la prise en charge psychologique des parents et des proches, l'hébergement des parents (chambre parent-enfant ou autre moyen).</p>
Adolescent et jeune adulte (AJA)	D.6124-131-1 D.6124-131-6	<p>Pour les 15-24 ans, la RCPPI ou la RCP adulte garantit l'intervention d'une double compétence médicale en cancérologie pour adulte et en cancérologie pour enfant et adolescent.</p> <p>Prise en charge s'appuie sur des équipes pluridisciplinaires inter-hospitalières de recours pour le parcours de soins de ces patients.</p> <p>Phase de transition vers une prise en charge en cancérologie pour adulte organisée par les équipes concernées de cancérologie pédiatrique et de cancérologie pour adulte.</p>
Personne âgée	D.6124-131-4	<p>Traitement adapté aux patients âgés à risque ou en perte d'autonomie atteints de cancer.</p> <p>Organisation mise en place permet le repérage de la fragilité et l'accompagnement, s'il y a lieu, aux fins d'une évaluation gériatrique et d'un suivi gériatrique au sein de l'ES ou vers l'offre de soins correspondante en milieu hospitalier ou en médecine de ville.</p>

# Chirurgie oncologique

# Chirurgie oncologique adulte

## Mentions A et B

## Chirurgie oncologique adulte : mentions A et B (dispositions communes)

Chirurgie oncologique	Mentions	
	A	B
<b>Conditions d'implantation</b> (articles R.6123-92 à R.6123-92-14, sauf 11, 12)		
Autorisation de chirurgie et le cas échéant de neurochirurgie (92)	X	X
Organisation sur place ou par convention permettant de garantir (92-2) :	X	X
▪ la réalisation d'examen d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané	X	X
▪ les examens d'imagerie post-opératoires programmés ou non	X	X
▪ la gestion des complications du traitement chirurgical y compris en urgence	X	X
Prise en charge chirurgicale oncologique cancer rare sous conditions dans un cadre dérogatoire (92-8)	X	X
Pratique hybride (administration d'un TMSC en peropératoire ou dans les suites immédiates de l'intervention) : nécessité d'être autorisé aux TMSC ou associé à un titulaire de TMSC. Protocole de parcours de soins sous TMSC préétabli avec une équipe de soins d'un titulaire de TMSC (92-10)	X	X
Équipement spécifique rare (ESR) figurant sur une liste fixée par arrêté : ES autorisé à la chirurgie oncologique le détenant peut accueillir sur son site des membres d'une équipe chirurgicale d'un autre site autorisé de la région pour la chirurgie oncologique réalisée sans que l'ES en soit titulaire mais doit répondre aux exigences d'environnement fixées pour la chirurgie concernée Pratique dérogatoire soumise à un engagement écrit (convention ou organisation formalisée). Projet de convention ou d'organisation formalisée transmis à l'ARS par l'ES avec ESR (92-13)	X	X
Appui en tant que de besoin, d'un ou plusieurs ES autorisés en chirurgie (hors chirurgie oncologique) contribuant au parcours de soins chirurgical du patient atteint d'un cancer en amont ou en aval de l'intervention chirurgicale oncologique (92-14)	X	X
<b>Conditions techniques de fonctionnement</b> (articles D.6124-132 à D.6124-132-4)		
Existence sur le site d'au moins (132) :		
▪ un secteur d'hospitalisation permettant une prise en charge non programmée	X	X
▪ un secteur interventionnel		
Chirurgiens titulaires d'une qualification dans la spécialité dans laquelle ils interviennent et justifiant d'une activité cancérologique régulière dans ce domaine (132-1)	X	X
Au moins un chirurgien ayant les qualifications requises (D.6124-132-1) participe soit physiquement soit par visioconférence à la RCP traitant du dossier d'un patient susceptible de bénéficier d'une chirurgie oncologique (132-2)	X	X

# **Chirurgie oncologique viscérale et digestive Mentions A1, B1**

### ➤ Seuil d'activité minimale annuelle

Mention A1, chirurgie oncologique viscérale et digestive : 30 interventions.

Mention B1, chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe y compris les atteintes péritonéales : 30 interventions dont, le cas échéant, les PTS organe (seuil de 5 interventions par organe concerné).

Les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées à l'article L.6122-7 du CSP pour la mention B1 sont :

- a) la mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
- la chirurgie oncologique : b) de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, c) du foie, d) de l'estomac, e) du pancréas, f) du rectum.

L'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe peut être limitée sur sollicitation du demandeur, à l'une ou plusieurs des PTS précitées au 1° (a à f) dont au moins celle mentionnée au a) du 1°. La ou les PTS mises en œuvre en mention B1 sont précisées dans la demande d'autorisation et mentionnées dans la décision d'autorisation.

### ➤ Mentions A1, B1

Critères	Articles CSP	Mention A1	Mention B1
Accès sur place ou par convention à l'endoscopie digestive et à une unité de radiologie interventionnelle	R.6123-92-4	X	X
Organisation sur le site permettant les gestes interventionnels mini-invasifs	D.6124-132	X	X
Accès sur place à une USC, à une organisation garantissant la présence permanente, sur site ou par astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive-réanimation	R.6123-92-9		X
Accès sur le site ou dans des bâtiments voisins à une USI ou à une unité de réanimation pour la prise en charge des patients atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne (convention si USI ou unité de réanimation située dans le bâtiment voisin détenue par une autre entité juridique)	R.6123-92-9		X
Organisation des RCP de recours de chirurgie oncologique complexe Protocollisation d'une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes, sur place ou territorialisée par voie de convention avec d'autres ES en vue d'interventions coordonnées Mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique de mention A	R.6123-92-3		X
Collaboration pluridisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire (coopération multidisciplinaire, 2° du R.6123-92-3)	D.6124-132-3		X

# Chirurgie oncologique thoracique

## Mentions A2, B2

## Chirurgie oncologique thoracique : mentions A2, B2

### ➤ Seuil d'activité minimale annuelle

Mention A2, chirurgie oncologique thoracique : 40 interventions.

Mention B2, chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique : 40 interventions.

### ➤ Mentions A2, B2

Critères	Articles CSP	Mention A2	Mention B2
Accès sur place ou par convention à l'endoscopie digestive et à une unité de radiologie interventionnelle	R.6123-92-4	X	X
Accès sur place à une USC, à une organisation garantissant la présence permanente, sur site ou par astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive-réanimation	R.6123-92-9	X	X
Organisation sur le site permettant les gestes interventionnels mini-invasifs	D.6124-132	X	X
Accès sur place à une technique de circulation extracorporelle	R.6123-92-6		X
Accès à une unité de réanimation sur place ou dans des bâtiments voisins (convention si unité de réanimation située dans le bâtiment voisin détenue par autre entité juridique)	R.6123-92-9		X
Organisation des RCP de recours de chirurgie oncologique complexe Protocolisation d'une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes, sur place ou territorialisée par voie de convention avec d'autres ES en vue d'interventions coordonnées Mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique de mention A	R.6123-92-3		X
Collaboration pluridisciplinaire peropératoire avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie du rachis ou en chirurgie plastique et reconstructrice (coopération multidisciplinaire, 2° du R.6123-92-3)	D.6124-132-3		X

# Chirurgie oncologique ORL/CF/MF

## Mentions A3, B3

## Chirurgie oncologique ORL/CF/MF : mentions A3, B3

### ➤ Seuil d'activité minimale annuelle

Mention A3, chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde : 20 interventions.

Mention B3, chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse : 20 interventions.

### ➤ Mentions A3, B3

Critères	Articles CSP	Mention A3	Mention B3
Accès sur place ou par convention à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale	R.6123-92-7	X	X
Accès sur place à une USC, à une organisation garantissant la présence permanente, sur site ou par astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive-réanimation	R.6123-92-9		X
Organisation des RCP de recours de chirurgie oncologique complexe Protocollisation d'une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes, sur place ou territorialisée par voie de convention avec d'autres ES en vue d'interventions coordonnées Mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique de mention A	R.6123-92-3		X

# Chirurgie oncologique urologique

## Mentions A4, B4

## Chirurgie oncologique urologique : mentions A4, B4

### ➤ Seuil d'activité minimale annuelle

Mention A4, chirurgie oncologique urologique : 30 interventions.

Mention B4, chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique : 30 interventions.

### ➤ Mentions A4, B4

Critères	Articles CSP	Mention A4	Mention B4
Accès sur place ou par convention à l'endoscopie digestive et à une unité de radiologie interventionnelle	R.6123-92-4	X	X
Organisation sur le site permettant les gestes interventionnels mini-invasifs	D.6124-132	X	X
Accès sur place à une USC, à une organisation garantissant la présence permanente, sur site ou par astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive-réanimation	R.6123-92-9		X
Organisation des RCP de recours de chirurgie oncologique complexe Protocolisation d'une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes, sur place ou territorialisée par voie de convention avec d'autres ES en vue d'interventions coordonnées Mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique de mention A	R.6123-92-3		X
Collaboration pluridisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive ou en chirurgie vasculaire (coopération multidisciplinaire, 2° du R.6123-92-3)	D.6124-132-3		X

# Chirurgie oncologique gynécologique

## Mentions A5, B5

## Chirurgie oncologique gynécologique : mentions A5, B5

### ➤ Seuil d'activité minimale annuelle

Mention A5, chirurgie oncologique gynécologique : 20 interventions.

Mention B5, chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale : 20 interventions.

En sus, le cas échéant, la pratique thérapeutique spécifique de mention B5 de chirurgie oncologique de l'ovaire (chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire) : 20 interventions.

Les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées à l'article L.6122-7 du CSP pour la mention B5 sont :

- a) la mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
- b) la chirurgie des cancers de l'ovaire.

L'autorisation de chirurgie oncologique gynécologique complexe peut être limitée sur sollicitation du demandeur au a) de la mention B5.

La ou les pratiques thérapeutiques spécifiques mises en œuvre en mention B5 sont précisées dans la demande d'autorisation et mentionnées dans la décision d'autorisation.

### ➤ Mentions A5, B5

Critères	Articles CSP	Mention A5	Mention B5
Organisation sur le site permettant les gestes interventionnels mini-invasifs	D.6124-132	X	X
Accès sur place à une USC, à une organisation garantissant la présence permanente, sur site ou par astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive-réanimation	R.6123-92-9		X
Organisation des RCP de recours de chirurgie oncologique complexe Protocolisation d'une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes, sur place ou territorialisée par voie de convention avec d'autres ES en vue d'interventions coordonnées Mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique de mention A	R.6123-92-3		X

# Chirurgie oncologique mammaire

## Mention A6

### ➤ **Seuil d'activité minimale annuelle**

Mention A6, chirurgie oncologique mammaire : 70 interventions.

Pas de mention B.

### ➤ **Plateau technique** (R.6123-92-5)

- Accès sur place aux techniques de repérage mammaire (préparation de l'intervention).
- Accès sur place ou par convention aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec une équipe de médecine nucléaire (préparation de l'intervention).
- Accès si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du secteur opératoire ou bien d'un plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ou dans un bâtiment voisin et dans le cadre d'un protocole préétabli avec des médecins radiologues.
- Accès sur place ou par convention aux techniques de reconstruction mammaire.

# Chirurgie oncologique indifférenciée

## Mention A7

### ➤ **Seuil d'activité minimale annuelle**

Mention A7, chirurgie oncologique indifférenciée : pas de seuil.  
Pas de mention B.

### ➤ **Périmètre**

La ou les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas les localisations prévues du 1° au 6° de l'article R.6123-87-1 (mentions A1 à A6), à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3°.

Ainsi, relèvent de la mention A7 :

- la chirurgie oncologique des os et tissus mous
- la chirurgie oncologique ophtalmologique
- la neurochirurgie
- la chirurgie oncologique dermatologique en secteur interventionnel
- la chirurgie oncologique de la thyroïde lorsque l'activité de la sphère ORL/MF est limitée à cette seule pratique (également comptabilisée au sein des mentions A3 et B3, ORL/CF/MF). Mais une activité limitée aux actes de chirurgie thyroïdienne ne suffit pas quel qu'en soit le niveau, pour que soit identifiée une mention « chirurgie oncologique de la sphère ORL/CF/MF ». Une telle activité sera alors couverte par l'autorisation de « chirurgie des cancers » mention A7, sans être soumise au seuil spécifique du cancer de la thyroïde.

# Chirurgie oncologique pédiatrique

## Mention C

## Chirurgie oncologique enfant, adolescent de moins de 18 ans : mention C

Chirurgie oncologique	Mention C
<b>Conditions d'implantation</b> (articles R.6123-92 à R.6123-92-14, sauf 11, 12)	
<i>Autorisation de chirurgie et le cas échéant de neurochirurgie (92)</i>	X
Mention C ne peut être accordée que si le titulaire est également autorisé à la modalité de TMSC mention C (sauf dérogation) (92-1)	X
<i>Organisation sur place ou par convention permettant de garantir (92-2) :</i>	X
▪ <i>la réalisation d'examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané</i>	X
▪ <i>les examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non</i>	X
▪ <i>la gestion des complications du traitement chirurgical y compris en urgence</i>	X
<i>Accès sur place à une USC, à une organisation garantissant la présence permanente, sur site ou par astreinte opérationnelle, d'un MAR ou d'un MIR (92-9)</i>	X
<i>Prise en charge chirurgicale oncologique cancer rare sous conditions dans un cadre dérogatoire (92-8)</i>	X
<i>Pratique hybride (administration d'un TMSC en peropératoire ou dans les suites immédiates de l'intervention) : nécessité d'être autorisé aux TMSC ou associé à un titulaire de TMSC. Protocole de parcours de soins sous TMSC préétabli avec une équipe de soins d'un titulaire de TMSC (92-10)</i>	X
<i>Équipement spécifique rare (ESR) figurant sur une liste fixée par arrêté : ES autorisé à la chirurgie oncologique le détenant peut accueillir sur son site des membres d'une équipe chirurgicale d'un autre site autorisé de la région pour la chirurgie oncologique réalisée sans que l'ES en soit titulaire mais doit répondre aux exigences d'environnement fixées pour la chirurgie concernée. Pratique dérogatoire soumise à un engagement écrit (convention ou organisation formalisée). Projet de convention ou d'organisation formalisée transmis à l'ARS par l'ES avec ESR (92-13)</i>	X
<i>Appui en tant que de besoin, d'un ou plusieurs ES autorisés en chirurgie (hors chirurgie oncologique) contribuant au parcours de soins chirurgical du patient atteint d'un cancer en amont ou en aval de l'intervention chirurgicale oncologique (92-14)</i>	X
<b>Conditions techniques de fonctionnement</b> (articles D.6124-132 à D.6124-132-4)	
Existence sur le site d'au moins (132) :	
▪ un secteur d'hospitalisation permettant une prise en charge non programmée	X
▪ un secteur interventionnel avec du matériel et des dispositifs médicaux adaptés à la prise en charge des enfants	X
Imagerie adaptée aux enfants avec possibilité de sédation profonde sur place ou par convention (132)	X
Organisation sur le site permettant les gestes interventionnels mini-invasifs (132)	X
Chirurgiens titulaires d'une qualification dans la spécialité dans laquelle ils interviennent ou de la qualification de spécialiste en chirurgie pédiatrique Personnels soignants compétents en cancérologie ou justifiant d'une expérience de prise en charge du cancer de l'enfant (132-1)	X
Au moins 1 chirurgien ayant les qualifications requises (D.6124-132-1) participe soit physiquement soit par visioconférence à la RCPPI traitant du dossier d'un patient susceptible de bénéficier d'une chirurgie oncologique (132-2)	X

# Chirurgie oncologique

## Cancer rare

La prise en charge chirurgicale oncologique d'un patient atteint d'un cancer rare est réalisée au sein d'un établissement titulaire d'une autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par chirurgie oncologique disposant sur son site d'un centre de référence ou d'un centre de compétences cancers rares labellisé par l'INCa.

Par dérogation au précédent alinéa, cette prise en charge chirurgicale peut être réalisée au sein d'un autre titulaire de traitement du cancer par chirurgie oncologique, sans préjudice du respect des dispositions de l'article R.6123-87-1 et aux seules conditions suivantes :

- 1° La concertation pluridisciplinaire de recours sur le cancer rare mentionnée au II de l'article R.6123-91-2 l'a proposé
- 2° L'analyse de la pièce opératoire après intervention chirurgicale est obligatoirement réalisée par le centre de référence ou de compétences de la maladie rare concernée ou son réseau d'anatomopathologie de cancer rare. (article R.6123-92-8)

Le titulaire d'une autorisation de TDC qui dispose sur son site d'un centre de référence ou d'un centre de compétences de cancer rare labellisé par l'INCa assure l'organisation de la RCP de recours sur le cancer rare traité par l'établissement.

Les propositions thérapeutiques relèvent systématiquement d'une RCP de cancers rares. (II de l'article R.6123-91-2)

# Radiothérapie externe, curiethérapie

### ➤ Adulte

Radiothérapie externe, mention A : assure les traitements chez l'adulte, seuil de 600 patients.

Les centres « mono-machine » (autorisation dérogatoire de radiothérapie externe pour exception géographique) ne sont pas soumis à seuil.

Curiethérapie, mention B : assure les traitements chez l'adulte, activité non soumise à seuil.

=> **Non concernées par la procédure de « ré-autorisation »** selon le II bis de l'article 2 du décret 2022-689 du 26.04.2022 modifié.

Les titulaires d'une autorisation de traitement du cancer pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, délivrée sous l'égide des décrets de 2007, en cours de validité au 31 mai 2023, sont réputés autorisés pour les mentions correspondantes : mention A (prise en charge chez l'adulte) pour la radiothérapie externe, mention B (prise en charge chez l'adulte) pour la curiethérapie.

Le directeur général de l'ARS notifie la modification de cette autorisation.

Courrier de notification de l'ARS Grand Est du 13.02.2025, notamment. Dossier de renouvellement à déposer 14 mois au plus tard avant la date d'échéance de l'autorisation.

### ➤ Enfant et adolescent de moins de 18 ans

Mention C :

- Radiothérapie externe : assure en sus des traitements chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans. Seuil de 600 patients adultes et 12 mises en traitement pour les enfants de moins de 16 ans.  
1 implantation en zone de recours Centre et 1 implantation en zone de recours Est.
- Curiethérapie : assure en sus des traitements chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans. Activité non soumise à seuil.  
Pas d'implantation en Grand Est, aucune demande recevable.

# Traitements médicamenteux systémiques du cancer

## Mentions A, B, C

## Traitements médicamenteux systémiques du cancer

Les TMSC regroupent la chimiothérapie, les thérapies ciblées, l'immunothérapie et les médicaments de thérapie innovante quelles que soient les voies d'administration.

### ➤ Mentions

Mention A : assure les TMSC chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B.

Mention B : assure en sus des TMSC chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible. Concerne à ce stade les TMSC lourds en hématologie. Des cancers des testicules et exceptionnellement d'autres tumeurs solides pourront également être concernés au regard des molécules existantes à ce jour.

Mention C assure :

- les TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible
- la mission de coordination de l'intégralité du parcours de soins du patient mineur pris en charge
- la mission d'expertise et de recours en cancérologie pédiatrique pour les autres établissements de santé et la médecine de ville contribuant à ce parcours de soins.

Les chimiothérapies intensives concernent à la fois l'hématologie et les tumeurs solides.

### ➤ Seuil d'activité minimale annuelle

Le seuil ne recouvre qu'une partie de l'activité, il concerne uniquement les TMSC dispensés en intraveineuse.

Mention A – mention B, TMSC chez l'adulte : TMSC par injection intraveineuse dont TMSC par injection intraveineuse en hospitalisation de jour : 100 patients dont 65 en hospitalisation de jour.

Pas de seuil pour :

- la mention C
- les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours.

## Traitements médicamenteux systémiques du cancer

TMSC (dispositions communes mentions A, B, C)	Mentions		
	A	B	C
<b>Conditions d'implantation (articles R.6123-94 à R.6123-94-2)</b>			
Traitement du cancer par TMSC consiste au sein du site autorisé (94) :	X	X	X
▪ 1° à l'élaboration d'une proposition thérapeutique en RCP (suite diagnostic initial, mais aussi bilans de réévaluation)	X	X	X
▪ 2° à la décision thérapeutique d'un TMSC ainsi qu'à la décision éventuelle de changements significatifs de ce traitement (changement de molécules ou prolongation du traitement). Ces décisions thérapeutiques ou changements significatifs constituent la primo-prescription	X	X	X
▪ 3° à la réalisation du TMSC. Organisation avec la médecine de ville pour les traitements oraux dispensés en officine de ville, pris par le patient à domicile	X	X	X
▪ 5° au suivi du patient pendant le traitement et après l'épisode de soins de TMSC	X	X	X
TMSC par immunothérapie ou MTI : organisation de la prise en charge garantit une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins (accès direct, en propre ou avec d'autres ES, à un réseau de médecins de spécialité, à des plateaux techniques spécialisés de médecine capables de prendre en charge des complications prévisibles liées à ces traitements) (94-1)	X	X	X
<b>Conditions techniques de fonctionnement (articles D.6124-134 à D.6124-134-11)</b>			
Existence sur le site (134) : d'au moins un secteur d'hospitalisation, d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie IV, de salles de consultations médicales et paramédicales, d'une PUI autorisée pour la préparation de médicaments anticancéreux au sein de l'UCPC (sinon convention de sous-traitance)	X	X	X
Au moins un médecin ayant les titres ou qualifications requis participe physiquement ou par visioconférence à la RCP ou la RCPPI (134-4)	X	X	X
Primo-prescription de TMSC réalisée sur le site autorisé au cours d'un entretien singulier avec le patient par un médecin prescripteur de l'équipe du titulaire de TMSC exerçant selon les titres ou qualification requis (134-5)	X	X	X
Primo-prescription de traitements médicamenteux oraux délivrés en pharmacie de ville, pris par le patient à domicile, peut prendre la forme d'une consultation longue avec IDE de l'équipe et pharmacien hospitalier (134-5)	X	X	X
Schéma d'administration mis à disposition des équipes soignantes (134-6)	X	X	X
Respect du circuit du médicament, formalisation des différentes étapes (prescription, préparation, reconstitution des médicaments, ...), inscription dans le dossier du patient. Gestion des déchets des médicaments cytotoxiques et cytostatiques (134-7)	X	X	X
Organisation de la continuité des soins (communication auprès du patient, du médecin traitant sur la CAT devant les situations prévisibles nécessitant un avis médical en urgence, des coordonnées téléphoniques de l'équipe maîtrisant le protocole de soins, circuit court d'hospitalisation non programmée) (134-9)	X	X	X
Traçabilité de l'orientation de patients pour la poursuite de TMSC à proximité de leur domicile dans le cadre d'un site associé, organisée, de même pour les éventuelles primo-prescriptions de changements significatifs de traitement (134-10)	X	X	X

## Traitements médicamenteux systémiques du cancer

### ➤ Mentions B, C : prise en charge de l'aplasie prévisible de plus de 8 jours

TMSC	Mentions	
	B	C
<b>Conditions d'implantation (articles R.6123-94 à R.6123-94-2)</b>		
Prise en charge au sein du site autorisé de l'aplasie prévisible de plus de 8 jours induite par la chimiothérapie intensive (94)	X	X
Mention C satisfait aux obligations opposables aux titulaires d'autorisation de médecine accueillant des enfants et des adolescents mentionnés aux articles R.6123-151 (types de patients pris en charge) et R.6123-158 (participation à la filière territoriale de soins pédiatriques) (94-1-1)		X
Mention B ou C doit disposer sur le site (94-2) :	X	X
▪ 1° d'une permanence médicale au moins par astreinte opérationnelle	X	X
▪ 2° d'une USC	X	X
▪ 3° d'une permanence médicale sur place pour la prise en charge du patient dont le traitement par chimiothérapie intensive entraîne une aplasie prévisible de plus de 8 jours	X	X
▪ 4° d'une USIH pour la mention B	X	
d'une USIH pédiatriques ou d'une USI pédiatriques (mentionnée au 1°, 2° ou 3° de l'article R.6123-34-2) pour la mention C		X
Accès sur place ou par convention à une unité de réanimation dont la proximité et l'accessibilité permettent de garantir la sécurité du patient et qui dispose d'un dispositif de décontamination de l'air (94-2)	X	X
<b>Conditions techniques de fonctionnement (articles D.6124-134 à D.6124-134-11)</b>		
Le secteur d'hospitalisation comprend des chambres individuelles équipées de dispositifs permettant la décontamination de l'air (134)	X	X

## ➤ Les équipes médicales, paramédicales

<b>TMSC</b>
<b>Conditions techniques de fonctionnement (articles D.6124-134 à D.6124-134-11)</b>
<p>Mention A dispose d'au moins une équipe comprenant (134-1) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ au moins un médecin spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-radiothérapie (ou dérogation)</li> <li>▪ au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou qualifié spécialisé en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la pratique de TMSC si prise en charge de patients atteints d'hémopathie maligne</li> <li>▪ des IDE formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer</li> </ul>
<p>Mention B dispose également d'une équipe qualifiée assurant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours, comprenant au moins les professionnels de santé suivants (134-2) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1° au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou un médecin spécialisé en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la pratique de TMSC</li> <li>▪ 2° au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-radiothérapie lorsque la chimiothérapie intensive concerne une tumeur maligne</li> <li>▪ 3° des IDE formés ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer par chimiothérapie intensive et à la gestion de ses complications</li> </ul>
<p>Mention C dispose d'au moins une équipe qualifiée comprenant les professions suivantes (134-3) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1° au moins un médecin spécialisé en pédiatrie compétent en cancérologie et justifiant d'une expérience dans la pratique de TMSC</li> <li>▪ 2° des IDE formés ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer chez l'enfant</li> </ul> <p>Pour les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours, dispose également d'une équipe comprenant au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1° un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée</li> <li>▪ 2° des IDE formés ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer par chimiothérapie intensive et à la gestion de ses complications</li> </ul>

# Site associé à un titulaire de l'autorisation de traitement du cancer pour la modalité de TMSC

### ➤ Définition

Dans le cadre d'une organisation formalisée avec le titulaire de la modalité de traitement du cancer par TMSC, et sans être soumis à l'autorisation de traitement du cancer, des établissements peuvent :

- appliquer des TMSC décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de TMSC en application des 1° et 2° du I de l'article R.6123-94 du CSP
- réaliser le suivi de tels traitements sans préjudice de l'application du 5° du I de l'article R.6123-94 du CSP.

### ➤ Structures concernées

Les titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, de radiologie interventionnelle, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile peuvent être associés à un titulaire de la modalité de traitement du cancer par TMSC.

### ➤ Conditions à remplir par le site associé

- 1° faire partie du dispositif régional du cancer
- 2° respecter certaines dispositions relatives aux traitements médicamenteux systémiques du cancer et aux dispositions transversales qualité en cancérologie
- 3° respecter les critères d'agrément de l'INCa.

### ➤ Conditions à remplir par le site associé (2)

Dispose d'au moins un praticien ayant une formation médicale continue universitaire diplômante ou une formation attestée en cancérologie ou justifiant d'une expérience en administration de TMSC.

Pour les HAD cette condition peut être remplie par voie de convention en application des dispositions du III de l'article D.6124-197.

### ➤ Formalisation

La prise en charge prévue au 1° du II de l'article R.6123-90-1 fait l'objet d'une inscription dans le CPOM de l'établissement de santé associé.

Le projet d'organisation formalisée est transmis par le titulaire de l'autorisation de la modalité de TMSC à l'ARS ou le cas échéant, aux ARS territorialement compétentes.

Les conditions et modalités de l'organisation formalisée sont précisées par un cahier des charges fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, non paru à ce jour.

A l'heure actuelle, aucun établissement de santé du Grand Est n'est autorisé pour la modalité de TMSC. En application des dispositions transitoires du décret 2022-689 du 26.04.2022 modifié, les dispositions de l'article R.6123-94 du CSP issu du décret du 21.03.2007 restent toujours opposables aux actuels titulaires d'autorisation de traitement du cancer par chimiothérapie jusqu'à l'octroi des nouvelles autorisations de traitement du cancer après la première fenêtre de dépôt des demandes.

# **Article 2 du décret 2022-689 du 26 avril 2022 modifié (procédure de « ré-autorisation »)**

III. - A l'exception des mentions énumérées au II bis, les titulaires d'autorisations d'activités de soins de traitement du cancer mentionnées au 18° de l'article R.6122-25 du CSP, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au 4<sup>ème</sup> alinéa de l'article L.6122-9 du CSP, postérieure au 1<sup>er</sup> juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer pendant ladite période. Les demandeurs peuvent poursuivre l'activité pour laquelle ils sont autorisés jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L.6122-9 du CSP.

Ainsi, les établissements titulaires d'une autorisation de traitement du cancer délivrée sous l'égide des décrets de 2007 doivent déposer une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer pendant la période de dépôt des dossiers fixée du 21 juillet 2025 au 1<sup>er</sup> octobre 2025.

- Sont concernés : la chirurgie oncologique (mentions A, B, C), les TMSC (mentions A, B, C), la radiothérapie externe de mention C.
- Ne sont pas concernées : la radiothérapie externe de mention A et la curiethérapie de mention B (II bis).

IV. - Sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L.6122-2 du CSP, à l'exception des mentions énumérées au II bis, l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage à :

- atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au moins 80% du seuil sauf pour les PTS en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe pour lesquelles il devra atteindre 100% de celui-ci
- se mettre en conformité avec les articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du CSP ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement, dans un délai de 2 ans à compter de la notification de l'autorisation.

Période de dépôt des  
dossiers :  
21 juillet 2025 au  
1<sup>er</sup> octobre 2025  
via SI Autorisations

Instruction des dossiers et  
notification de la décision par  
l'ARS dans un délai  
maximum de 6 mois suivant  
la date d'expiration de la  
période de dépôt (article  
L.6122-9 du CSP)

Mise en conformité dans un  
délai de 2 ans à compter de  
la date de notification de  
l'autorisation par l'ARS

Sont concernés :

- Chirurgie oncologique (mentions A, B, C)
- TMSC (mentions A, B, C)
- Radiothérapie externe (mention C)

**Merci pour votre attention**