

Autorisations d'activité en cancérologie: plusieurs seuils relevés, d'autres maintenus (projet de décret)

PARIS, 19 avril 2022 (APMnews) - Les travaux qui ont été menés sur l'évolution des critères d'autorisation d'activité en cancérologie devraient conduire à relever les seuils d'activité minimale pour la chirurgie de plusieurs cancers et pour les traitements médicamenteux, mais pour plusieurs autres cancers les seuils resteraient inchangés, selon les projets de décret et d'arrêté, soumis à consultation, dont APMnews a eu connaissance.

Les seuils d'activité minimale actuellement en vigueur pour qu'un établissement soit autorisé ont été fixés par un arrêté de 2007, rappelle-t-on.

Les décrets en préparation ainsi qu'un arrêté qui les accompagne, destinés à entrer en vigueur au 1er juin 2023, vont introduire des modifications. D'une part, à l'instar d'autres activités soumises à autorisation dont les textes ont déjà été publiés ou sont en préparation, le décret sur les activités de cancérologie définira désormais plusieurs niveaux (appelés mentions).

Il s'agit d'abord du niveau de base appelé mention A. Ensuite, la mention B concerne, pour la chirurgie, en sus de l'activité autorisée en mention A, "une mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récidive, des tumeurs malignes chez l'adulte ou de la chirurgie oncologique en zone irradiée", pour plusieurs localisations de tumeurs. Enfin, la mention C concerne les enfants de moins de 18 ans.

D'autre part, par rapport aux seuils d'autorisation actuels, plusieurs seuils ont été relevés.

Plusieurs niveaux d'autorisation

Dans l'arrêté de 2007, étaient fixés des seuils de 30 interventions par an pour les cancers du sein, thoraciques, digestifs et urologiques, de 20 interventions pour les cancers ORL et gynécologiques, de 600 patients pour la radiothérapie externe et 80 patients dont au moins 50 en ambulatoire en hospitalisation de jour pour la chimiothérapie, rappelle-t-on.

Selon l'arrêté en cours de finalisation, le seuil pour la chirurgie d'exérèse des tumeurs mammaires serait plus que doublé, passant de 30 à 70 interventions par an. Il n'y a pas de mention B pour ce cancer.

Pour la chirurgie oncologique thoracique, on passerait de 30 à 40 opérations par an. Plusieurs types d'interventions nécessitent une autorisation de mention B (les chirurgies des cancers de la trachée et des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique), mais sans qu'un seuil ne soit précisé dans l'arrêté.

Pour les chirurgies d'exérèse des tumeurs urologiques on resterait à 30 interventions par an (avec une mention B pour les chirurgies des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique; sans seuil précisé) et pour celles de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale on resterait à 20 par an (avec une mention B pour les exérèses avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire, sans seuil précisé).

Concernant la chirurgie des cancers digestifs et viscéraux, on resterait à 30 interventions par an. Mais pour plusieurs interventions nécessitant une autorisation de mention B, d'autres seuils sont ajoutés: des seuils d'au moins 5 interventions pour chacun des cancers de l'oesophage ou de la jonction oesophagienne, du foie, de l'estomac, du pancréas et du rectum.

Quant aux cancers gynécologiques, le seuil resterait à 20 interventions, mais une mention B est ajoutée: si la chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire est pratiquée, pour celle-ci il faudrait atteindre un seuil de 20 interventions. Il est défini également une mention B pour la mission de recours, sans seuil défini.

A noter que sont regroupées dans une autre mention A les chirurgies oncologiques indifférenciées, sans seuil précisé. Cela concerne les localisations non incluses dans les autres mentions A (plus la thyroïde, bien que celle-ci soit aussi incluse dans les chirurgies de la sphère ORL).

Il n'y a pas de seuil d'activité pour la mention C (enfants) dans le projet d'arrêté dont APMnews a eu connaissance, note-t-on.

Par ailleurs, il est indiqué dans le projet de décret que les établissements ne sont pas soumis à l'autorisation de traitement du cancer lorsqu'ils assurent des chirurgies à visée diagnostique du cancer ou des interventions pour "traiter ou pallier une complication liée aux conséquences du cancer ou de ses traitements, sans tenter d'exérèse de la tumeur".

Quant à la découverte d'une tumeur lors d'une intervention chirurgicale réalisée en urgence dans un établissement non autorisé, l'équipe chirurgicale "ne peut pas tenter d'exérèse de la tumeur, sauf à ce que ce geste soit l'unique possibilité de récupérer une situation d'urgence vitale immédiate". Hormis cette exception, le patient doit être orienté vers un établissement autorisé.

Du côté de la radiothérapie externe, le seuil de 600 patients par an, qui ne concerne que les adultes, est maintenu. La curi-thérapie nécessite une autorisation de mention B (pas de seuil indiqué dans l'arrêté dont APMnews a eu connaissance). En mention C, le seuil est de 12 patients de moins de 16 ans (hors irradiations corporelles totales et traitements à visée palliative).

Autorisations pour les "traitements médicamenteux systémiques"

Quant aux traitements médicamenteux, auparavant intitulés "chimiothérapie", ils seraient désormais intitulés "traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte", un champ élargi aux thérapies ciblées, à l'immunothérapie et aux médicaments de thérapie innovante. Les seuils seraient relevés à 100 patients dont 65 traités en hospitalisation de jour (aucun seuil n'apparaît pour les enfants).

Une autorisation de mention B est nécessaire pour les chimiothérapies intensives chez l'adulte entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours (pas de seuil précisé). Une autorisation de mention C est nécessaire pour les traitements médicamenteux (y compris entraînant une aplasie) des enfants (pas de seuil précisé).

Il est aussi précisé que ne sont pas soumis à l'autorisation "les établissements de santé ou les personnes qui participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer orientées par un titulaire de la

modalité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques du cancer et en association, dans le cadre d'une organisation formalisée avec ce titulaire".

Ce sujet des autorisations et des seuils d'activité a été médiatisé récemment avec un reportage dans l'émission Cash Investigation (France 2) qui affirmait que seuls 20% des établissements avaient une activité de chirurgie cancérologique respectant les seuils d'activité recommandés et que de nombreux établissements auraient pratiqué des interventions en chirurgie cancérologique malgré l'absence d'autorisation d'activité (cf [dépêche du 10/01/2022 à 17:28](#)).

Des chiffres ensuite nuancés par l'Institut national du cancer (Inca), interrogé par APMnews, qui mettait en avant des possibles biais liés à des situations de découverte fortuite d'un cancer lors d'une chirurgie en urgence ou des effets de recombinaison ou fusion d'établissements ([dépêche du 14/01/2022 à 16:07](#)).

Une élévation des seuils pour plusieurs activités pourrait néanmoins conduire à une réduction du nombre de centres pratiquant ces interventions ou à des regroupements, note-t-on.

fb/vg/fb/nc/APMnews

[FBORADUGU]