

Le principe des autorisations en chimiothérapie des nouveaux décrets

Dr Martine VIVIER-DARRIGOL

Conseillère Médicale – Médecin Inspecteur Général de Santé Publique

Direction déléguée à l'organisation de l'offre de Soins et à la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles

Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie

ARS Nouvelle-Aquitaine

Cadre législatif

Décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ainsi que le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer précisent très exactement les modalités attendues de ces prises en charge

(JORF du 27/04/2022)

Cadre général

Le traitement du cancer par **traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)** consiste, au sein du site autorisé :

- A **l'élaboration d'une proposition thérapeutique** en **réunion de concertation pluridisciplinaire**, suite au diagnostic initial mais aussi à l'occasion des bilans de réévaluation
- A **la décision thérapeutique d'un traitement médicamenteux systémique du cancer**, quel que soit son mode d'administration, prise lors d'un **entretien singulier par un médecin prescripteur**, ainsi qu'à la décision éventuelle, prise dans les mêmes conditions, de changements significatifs de ce traitement pendant l'épisode de soins du patient liée à un changement de molécules ou à la prolongation du traitement. Ces décisions thérapeutiques ou changements significatifs consistent en la **primo-prescription du traitement médicamenteux systémique du cancer pour le patient**
- A **la réalisation du traitement médicamenteux systémique du cancer**. S'agissant des traitements médicamenteux oraux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile, le titulaire doit disposer d'une **organisation relative à ses liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement**

Le remplacement de :

- la modalité de « chimiothérapie ou traitements médicaux spécifiques du cancer »
 - par celle de « traitements médicamenteux systémiques du cancer »

permet désormais d'intégrer la chimiothérapie, les thérapies ciblées, l'immunothérapie et les médicaments de thérapie innovante (MTI)

Autorisation de TMSC (1/3)

- **L'autorisation de TMSC permet d'identifier les seuls établissements de santé habilités à :**
 - ✓ annoncer le diagnostic,
 - ✓ organiser des RCP et y participer de droit en vue d'une proposition thérapeutique à chaque patient
 - ✓ réaliser sur leur site la « décision thérapeutique d'un TMSC » ou le « changement significatif de ces traitements » (primoprescription de TMSC)
- **Une gradation de l'offre en TMSC chez l'adulte :**
 - TMSC avec mention A** : maintien de l'autorisation actuelle
 - TMSC avec mention B en sus des TMSC de grade 1** = pratiques de chimiothérapie intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la gestion de cette aplasie.

Autorisation de TMSC (2/3)

Le titulaire d'une autorisation doit disposer d'au moins :

- un secteur d'hospitalisation
- d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intra veineuse
- de salles de consultation médicale et paramédicale.

Le bon fonctionnement des sites autorisés doit être garanti :

- **Pour la mention A** : par au moins un médecin spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-radiothérapie et des infirmiers diplômés d'Etat formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer
- **Pour la mention B** : disposer d'une équipe qualifiée assurant les chimiothérapies intensives

(Au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou un médecin qualifié spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-radiothérapie et des infirmiers diplômés d'Etat formés à la prise en charge du cancer par chimiothérapie intensive et à la gestion de ses complications)

Autorisation de TMSC (3/3)

Un environnement renforcé pour les TMSC avec mention B et TMSC pédiatriques :

- **Une unité de surveillance continue USC**
- **TMSC avec mention B** : une unité de soins intensif hématologique sur site permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive
- **TMSC avec mention C (enfant et adolescent)** : une unité de soins intensifs hématologique pédiatrique ou une unité de soins intensifs pédiatrique (dérogatoire ou contigüe)
- **Un accès sur place ou par convention à une unité de réanimation** dont la proximité et l'accessibilité permet de garantir la sécurité du patient et qui dispose d'un dispositif permettant la décontamination de l'air

ES associés

Maintien du dispositif d'ES « dits associés » (ES MCO, SSR, HAD) non autorisés au traitement du cancer :

- pour la poursuite en proximité de TMSC primo prescrits par un ES titulaire de l'autorisation de TMSC
- renforcement de l'encadrement :
 - ✓ **Organisation formalisée,**
 - ✓ **Reconnaissance contractuelle par l'ARS sur la base d'un cahier des charges national**
 - ✓ **Identification de l'ES dit associé dans le CPOM**
 - ✓ **Dispositions transversales qualité en cancérologie opposables**

Intervention « hors les murs »

Instauration d'une intervention « hors les murs » du titulaire d'autorisation de TMSC sur le site d'un ES non autorisé dit associé :

Une décision de changement significatif du TMSC peut être réalisée sous condition :

- une consultation avancée d'un membre de l'équipe médicale du titulaire de l'autorisation des TMSC ayant passé convention
- ou en téléconsultation par ce titulaire de l'autorisation de TMSC

Seuils d'activité et calendrier

- La garantie de qualité est obtenue par l'atteinte des seuils relevés en TMSC qui devront être désormais **au minimum de 100 patients dont 65 en ambulatoire** (seuil actuel = 80 patients dont 50 en ambulatoire)
- Calendrier des autorisations:
 - ❖ Les dispositions du décret entrent en vigueur le **1er juin 2023**
 - ❖ Les titulaires d'autorisations d'activités de soins de traitement du cancer en cours lors de l'ouverture de la première période déposeront une demande d'autorisation selon un **dossier spécifique**
 - ❖ Le titulaire devra s'engager :
 - ❖ A atteindre, dans un délai d'un an, au moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée, **à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;
 - ❖ A se mettre en conformité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.
 - ❖ Le **schéma régional de santé** prendra en compte les dispositions du décret **au plus tard le 1er novembre 2023**