

Note pour les lecteurs

Pour faciliter la lecture de la révision du schéma régional de santé, toutes les modifications effectuées par rapport à la version du PRS publiée en 2023 apparaissent en bleu et tous les chiffres d'OQOS révisés sont signalés en rouge.

VOLET 1

RÉVISION JUIN 2025

Activités de soins
et équipements
matériels lourds
soumis à autorisation

Fiche 1.19

Activité de traitement du cancer

Fiche 1.19

Activité de traitement du cancer

Activité soumise à la réforme des autorisations des activités de soins issue de l'ordonnance n°2021-583 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds.

I. L'offre en Île-de-France en octobre 2023

Contexte

L'activité de traitement des cancers est fortement soutenue au plan national depuis plus de 20 ans, avec des progrès notables en termes d'amélioration et structuration de l'organisation des soins, soutien à la recherche, politiques de prévention et dépistages.

Sur la même période, on observe une amélioration de la survie et une diminution des taux d'incidence pour la grande majorité des cancers. Des cancers de mauvais pronostic avec une survie à cinq ans inférieure à 30 % font désormais l'objet de nouveaux efforts au travers de la stratégie décennale nationale 2021-2030.

La structuration de l'offre de soins a fortement amélioré les possibilités diagnostiques et la qualité des prises en charge. La coordination ville-hôpital se développe au travers de dispositifs hospitaliers et d'expérimentation notamment dans le cadre du suivi des thérapies orales. La coordination des parcours des patients en situation complexe est assurée par la couverture de toute l'Île-de-France par des dispositifs d'appui à la coordination (DAC). Cependant, tout particulièrement en Île-de-France, le dispositif demeure fragile du fait, d'une part, d'une organisation très asymétrique (convergence sur le centre de la région de très gros opérateurs *versus* de toutes petites activités) et, d'autre part, de tensions en ressources humaines, notamment paramédicales, venant accentuer ces difficultés et les organisations en place avec, pour exemple, des tensions sur les manipulateurs en électroradiologie médicale en radiothérapie externe (avec régulièrement 20 % des plages de traitement non utilisées en 2022¹), sur les anesthésistes, IADE², IBODE³ et sur les infirmiers assurant des missions transversales (coordination, dispositif d'annonce, programme personnalisé de soins).

Chez l'enfant

L'organisation de la prise en charge est structurée au travers de quatre centres de référence, des services de chirurgie spécialisée et des hôpitaux généraux au titre d'établissements associés. Les prises en charge peuvent être relayées vers des services de soins médicaux et de réadaptation d'hémato-cancérologie et vers l'hospitalisation à domicile. Cette organisation garantit un accès

¹ Données établissements.

² IADE : infirmier anesthésiste diplômé d'État.

³ IBODE : infirmier de bloc opératoire diplômé d'État.

à l'expertise tout en permettant une prise en charge de proximité lors de certaines étapes du traitement. L'organisation interrégionale en oncopédiatrie de coordination inter-hospitalière (CANPEDIF) organise et garantit la concertation pluridisciplinaire. Cette organisation graduée en Île-de-France s'appuie sur les actions de coordination et de formation des acteurs du réseau de cancérologie pédiatrique RIFHOP⁴.

Des unités adolescents-jeunes adultes ont été identifiées. Elles doivent s'organiser pour assurer une coordination régionale. Des programmes de suivi à l'âge adulte de patients traités pour une pathologie tumorale dans l'enfance se mettent en place.

Chez l'adulte

La prise en charge repose sur quelques grands centres ayant une offre en cancérologie diversifiée et un niveau d'activité élevé, ainsi que sur un nombre plus important de centres de taille moindre offrant moins de modalités de traitement.

En octobre 2023, 133 structures sont autorisées pour l'activité de traitement du cancer, comprenant 2 centres de lutte contre le cancer (CLCC), l'AP-HP sur 19 sites, 28 établissements généraux, 9 ESPIC et 75 établissements privés lucratifs et cabinets de radiothérapie.

Au total, 424 modalités différentes sont autorisées :

- pour la chirurgie des cancers, 118 établissements dont 108 pour des modalités soumises à seuil : 67 en chirurgie mammaire, 87 en digestif, 63 en urologie, 47 en gynécologie, 32 en ORL-maxillo-facial et 17 en thoracique ;
- pour la pratique de la chimiothérapie, 83 établissements ;
- en radiothérapie externe, 26 structures. L'irradiation en sources non scellées est assurée par 12 services et les différentes techniques de curiethérapie par 11 établissements.

Les patients, dans le cadre de la prise en charge initiale, des comorbidités ou lors de l'évolution de leur maladie, peuvent être orientés vers des services de soins médicaux et de réadaptation ou disposer d'une prise en charge via des structures d'hospitalisation à domicile. Cette organisation facilite la prise en charge de proximité et ces établissements viennent compléter le dispositif au titre d'établissement associé en cancérologie. Les soins palliatifs, avec un double objectif d'accompagnement précoce et d'ouverture vers le domicile, sont délivrés notamment au sein des unités de soins palliatifs (USP), des lits identifiés de soins palliatifs (LISP) et des services d'oncologie et de spécialité avec l'intervention des équipes mobiles de soins palliatifs (EMSP).

Cinq unités de coordination en oncogériatrie (UCOG) déploient leurs actions au niveau territorial pour améliorer la prise en compte des spécificités liées au vieillissement. Certes peu nombreux, des établissements s'inscrivent dans l'accréditation européenne OECI⁵.

La structuration de l'organisation repose également sur le soutien de dispositifs régionaux en place : le CRCDC (centre régional de coordination des dépistages des cancers) avec une antenne par département ; ONCORIF⁶, dispositif spécifique régional du cancer pour coordonner les différents dispositifs et veiller à l'information et à la formation ainsi qu'à la

⁴ RIFHOP : Réseau d'hématologie et d'oncologie pédiatrique d'Île-de-France.

⁵ OECI : Organisation of European Cancer Institutes.

⁶ ONCORIF : dispositif spécifique régional du cancer en Île-de-France.

diffusion des bonnes pratiques ; le Cancéropôle Île-de-France sur le segment de la recherche fondamentale et industrielle.

II. Présentation du cadre réglementaire de l'activité

Au sens de l'article R. 6123-86 du Code de la santé publique, l'activité de soins de traitement du cancer consiste à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie. Cette activité est soumise à la réforme des autorisations de soins.

Une réforme restructurante

Les décrets⁷ publiés en avril 2022 réaffirment les exigences déjà introduites par les précédents textes⁸, telles que la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), le dispositif d'annonce, le programme personnalisé de soins (PPS) et de l'après-cancer (PPAC), les soins de support, l'accès aux essais cliniques et à l'innovation. En outre, ce nouveau cadre induit une remise à plat du dispositif et la nécessité d'y intégrer la gradation des soins et le renforcement des seuils d'activité.

1-L'identification de la gradation des soins

Les décrets de 2022 induisent une remise à plat du dispositif et la nécessité d'y intégrer une gradation des soins au travers d'objectifs quantitatifs de l'offre de soins de mentions A et B. La mention C, quant à elle, permet d'identifier les activités pédiatriques.

a) Traitements médicamenteux systémiques du cancer – TMSC

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

Les sites mention A assurent « les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ».

Les sites mention B assurent, « en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ». Ils correspondent aux sites disposant de soins intensifs d'hématologie (SIH).

Les sites mention C assurent « les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ».

b) Radiothérapie

Les sites de mention A assurent les traitements de radiothérapie externe chez l'adulte.

Les sites de mention B assurent les traitements de curiethérapie chez l'adulte.

⁷Décrets n° 2022-689 et n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatifs aux conditions d'implantation et techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer.

⁸ Décrets n° 2007-388 et n° 2007-389 du 21 mars 2007.

Les sites de mention C assurent, 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.

N. B. : L'irradiation en sources non scellées, pratique thérapeutique autorisée avant la réforme des autorisations dans le périmètre de l'activité de traitement du cancer, est, dans le cadre de la réforme, autorisée au titre de l'activité de médecine nucléaire.

c) Chirurgie oncologique

Les sites mention A assurent « la chirurgie oncologique chez l'adulte pour l'une ou plusieurs des sept localisations de tumeurs, et hors chirurgie complexe citée en mention B ».

Les sites mention B assurent, « en sus de la chirurgie oncologique chez l'adulte autorisée en mention A, une **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** ».

L'établissement demandeur d'une mention B doit disposer d'une organisation lui permettant :

- d'organiser les **réunions de concertation pluridisciplinaire de recours** de chirurgie oncologique complexe ;
- d'organiser et de **protocoller une coopération multidisciplinaire** autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes, sur place ou territorialisée par voie de convention avec d'autres établissements de santé, en vue d'interventions coordonnées, y compris de façon non programmée et en peropératoire, d'équipes de chirurgie oncologique, d'autres chirurgies spécialisées, de médecine spécialisée, de soins critiques et de chirurgie reconstructrice ;
- d'assurer une **mission de recours et d'expertise** auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A.

En outre, la réforme prévoit, dans le cadre de la mention B, la possibilité de demander à réaliser des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS). Celles-ci ciblent, notamment, des cancers de mauvais pronostic ou pour lesquels l'impact chirurgical est déterminant :

- pour les sites mention B chirurgie oncologique gynécologique, PTS chirurgie des cancers de l'ovaire en situation avancée ;
- pour les sites mention B chirurgie oncologique digestive, PTS chirurgie du pancréas, foie, oesophage, estomac, rectum.

Les sites mention C assurent la chirurgie oncologique chez les moins de 18 ans.

Tableau : Modalités et leurs différentes mentions faisant l'objet d'OQOS

	Mention A	Mention B	Mention C
Chirurgie oncologique viscérale et digestive Adulte	A1	B1	
Chirurgie oncologique thoracique Adulte	A2	B2	
Chirurgie oncologique ORL-MF Adulte	A3	B3	
Chirurgie oncologique urologique Adulte	A4	B4	
Chirurgie oncologique gynécologique Adulte	A5	B5	
Chirurgie oncologique mammaire Adulte	A6		
Chirurgie oncologique indifférenciée Adulte	A7		
Chirurgie oncologique pédiatrique			C
Traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC	A	B	C
Radiothérapie externe	A		C(a)
Radiothérapie-curiethérapie		B	C (b)

2-Le renforcement de certains seuils d'activité

La réforme des autorisations prévoit, pour les chirurgies oncologiques soumises à seuil, une modification de la méthode de calcul des seuils qui est centrée sur la chirurgie d'exérèse. La réforme introduit des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) également soumises à seuil pour les chirurgies oncologiques digestives et gynécologiques. Les autorisations sont délivrées par site géographique et le seuil est applicable annuellement.

Tableau : Les activités soumises à seuil – Évolution des seuils entre les arrêtés de 2007 et 2022

Modalités	Seuil arrêté 2007 ⁹	Seuil arrêté 2022 ¹⁰	Chirurgie complexe Pratiques thérapeutiques spécifiques arrêté 2022
Chir. Sein	30 séjours	70 actes	
Chir. Digestif	30 séjours	30 actes	Rectum, foie, œsophage, pancréas, estomac : au minimum 5 actes/organe
Chir. Urologique	30 séjours	30 actes	
Chir. Thorax	30 séjours	40 actes	
Chir. Gynécologique	20 séjours	20 actes	Ovaire : 20 actes
Chir. ORL-MF	20 séjours	20 actes	

Les sites adultes autorisés en Île-de-France – Les tendances depuis 2009

Les exigences réglementaires qualitatives et quantitatives ont eu des impacts majeurs, et chaque procédure de renouvellement s'est accompagnée de retraits ou de caducités d'autorisations avec passage de 541 à 424 modalités autorisées entre 2009 et 2022 (cf. tableau).

⁹ Arrêté 2007

¹⁰ 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 2022 – Il s'agit de séjours avec actes de la liste INCa.

Tableau : bilan de la mise en œuvre des décrets cancer de 2007, évolution 2009 – 2022

Modalités autorisées	Autorisations – nombres de sites			Évolution en %	
	2009	2018	2022	2009-2022	2018-2022
Chir. Sein	89	74	68	-23,6	-8,1
Chir. Digestif	109	96	87	-20,2	-9,4
Chir. Urologique	85	67	64	-24,7	-4,5
Chir. Thorax	22	19	17	-22,7	-10,5
Chir. Gynécologique	63	51	47	-25,4	-8
Chir. ORL-MF	52	39	32	-38,5	-17,9
Chimiothérapie	93	84	83	-10,7	-1
Radiothérapie externe	28	26	26	-7,1	
Total	541	456	424	-21,6	-7

Conséquences de la réforme

En prenant en compte les évolutions réglementaires, en 2022, 95 autorisations (22 %) sont inférieures au seuil (cf tableau). Sur les activités chirurgicales, ce sont 28 % des autorisations qui sont inférieures au seuil (soit 91 autorisations, 64 ES concernés sur 105 autorisés pour au moins une localisation de chirurgie du cancer soumise à seuil).

La situation ne s'améliore pas à distance de la crise du Covid-19 avec déjà, en 2021, 20 % (86 autorisations) des modalités qui étaient inférieures au seuil.

L'impact de la réforme porte essentiellement, chez l'adulte, sur la chirurgie oncologique :

- tous les départements d'Île-de-France sont concernés par des activités inférieures au seuil. Le centre de la région est très attractif et plus équipé, ce qui déstabilise d'autant plus les activités dans les établissements de grande couronne ;
- ce mouvement est accentué par l'introduction de la gradation des soins et conduit à concentrer la prise en charge des situations complexes et de recours, avec pour conséquence la diminution du nombre de chirurgie en proximité.

Tableau : Part des établissements autorisés en mai 2023 au regard de l'atteinte des seuils (PMSI 2022) :

Modalités autorisées	établissements de santé ayant une autorisation au 15/05/2023				
	Total	< seuil		1 à 2 fois le seuil	≥ 2 fois le seuil
Chir. Sein	68	25	36%	18	25
Chir. Digestif	87	34	39%	32	21
Chir. Urologique	64	8	12%	22	34
Chir. Thorax	17	4	23%	1	12
Chir. Gynécologique	47	15	31%	15	17
Chir. ORL-MF	32	5	15%	10	17
Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMS)	83	3	4%	14	66
Radiothérapie externe	26	1	4%	13	12
Total	424	95	22%	125 (29%)	204 (48%)

III. Zonage

Activité de soins	Activités de proximité	Activités Territoriales	Activités Régionales
Modalité Chirurgie des cancers		<p>Modalité Chirurgie oncologique adulte Mention</p> <p>A1 et B1_ chirurgie oncologique viscérale et digestive</p> <p>A3 et B3_ chirurgie oncologique de la sphère oro-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde</p> <p>A4_ chirurgie oncologie urologique</p> <p>A5 et B5_ chirurgie oncologique gynécologique</p> <p>A6_ chirurgie oncologique mammaire</p> <p>A7_ chirurgie oncologique indifférenciée</p>	<p>Modalité Chirurgie oncologique adulte Mention</p> <p>A2 et B2_ chirurgie oncologique thoracique</p> <p>B4_ Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique;</p> <p>Modalité Chirurgie oncologique Mention C</p> <p>Enfants et adolescents de moins de 18 ans</p>
Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie		<p>Mention A</p> <p>Radiothérapie externe chez l'adulte</p>	<p>Mention B Curiothérapie chez l'adulte</p> <p>Mention C Radiothérapie externe, curiethérapie adulte et pédiatrie</p>
Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer		<p>Mention A Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte hors chimiothérapies intensives</p> <p>Mention B Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte</p>	<p>Mention C assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans</p>

IV. Évaluation des besoins à 5 ans

Une amélioration de la survie et une diminution des taux d'incidence sont observées en France pour la grande majorité des cancers. Cependant, il demeure des cancers de mauvais pronostics avec une survie à cinq ans inférieure à 30 %. En Île-de-France et par rapport à la France hexagonale, les marqueurs épidémiologiques sont favorables chez les hommes alors qu'une légère surmortalité est observée chez les femmes pour les cancers du sein et du poumon.

Dans ce contexte épidémiologique favorable, les besoins augmentent en rapport avec l'accroissement de la population, son vieillissement, la diffusion des dépistages et les progrès thérapeutiques conduisant à une augmentation de la survie sous traitement. Ainsi, le nombre de patients en radiothérapie externe et en TMSC augmente de plus de 1 % par an en moyenne alors qu'en chirurgie, l'activité apparaît plus stable.

En outre, les modalités de prise en charge évoluent afin de répondre à la pluralité des situations, nécessitant plus d'expertise et de spécialisation, et rendant l'exercice en équipe pluridisciplinaire essentiel. L'accès à la biologie moléculaire et à l'étude génétique devient essentiel. Les alternatives thérapeutiques se multiplient et doivent être discutées au sein de la RCP ayant le quorum requis. Les prises en charge doivent être en cohérence avec le plateau médico-technique et la continuité des soins.

La place de la chirurgie varie en fonction des localisations et de l'évolution des schémas thérapeutiques. Dans certaines indications, le développement des traitements néoadjuvants et les innovations technologiques permettent des chirurgies conservatrices et/ou moins morbides. En raison des progrès thérapeutiques, les prises en charge chirurgicales des récidives, qui peuvent être complexes, sont plus fréquentes. Le parcours chirurgical devient global avec le développement de la réhabilitation améliorée après chirurgie et des soins oncologiques de support.

Concernant la radiothérapie externe, les indications augmentent en rapport avec le développement de nouvelles techniques (stéréotaxie, radiothérapie adaptative), et notamment la possibilité de réirradiation. Le développement de l'hypofractionnement, validé dans plusieurs indications, a pour impact une augmentation du temps de préparation en radiophysique avec une diminution du temps machine, ce qui permet d'amortir dans une certaine mesure les difficultés en ressources humaines en santé. La protonthérapie s'inscrit dans une organisation coordonnée avec les deux autres centres au plan national et porte sur des indications pédiatriques, en cours d'évaluation pour les autres indications. Les besoins en irradiation corporelle totale augmenteront modérément dans un contexte de difficulté d'accès à cette technique.

Pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer, les thérapies ciblées et l'immunothérapie poursuivent leur développement, rendant incontournable la médecine personnalisée et l'accès aux analyses moléculaires. En hématologie, les indications de greffe augmentent pour les hémoglobinopathies, de même que les indications de CAR-T cells dans les indications malignes. Les besoins de coordination et de surveillance augmentent avec la gestion des toxicités des nouvelles thérapeutiques et des parcours de plus en plus ambulatoires.

En pédiatrie, l'incidence des cancers de l'enfant dont les causes sont inconnues augmente légèrement avec une stabilité de la mortalité. Les taux de survie progressent. Les besoins à cinq et dix ans peuvent être considérés comme stables, voire en augmentation, du fait de

l'allongement de la durée de vie sous traitement. Les soins palliatifs doivent être renforcés et l'offre complétée par une structure régionale de répit à valence pédiatrique.

V. Objectifs qualitatifs de l'offre de soins fixés pour la durée de validité du PRS

L'objectif est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins en intégrant les nouvelles exigences réglementaires.

Dans ce contexte, il convient de rappeler le lien entre niveau d'activité et qualité de la prise en charge induisant, de fait, la nécessité de prendre en compte les nouvelles exigences, avec une contrainte persistante s'agissant des ressources humaines.

Dès publication du PRS, la mise en oeuvre des différents dispositifs se traduira par une remise à plat des autorisations. Au vu des caractéristiques de l'offre francilienne, ce travail aura pour conséquence la diminution du nombre d'implantations engendrant une recomposition marquée, particulièrement au sein des GHT et des groupes privés.

Cette dynamique représente une opportunité de :

- **rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements** : prioriser les activités vers les territoires les moins dotés. Les créations d'activité interviendront par recomposition de l'offre existante, avec une application des nouvelles dispositions ;
- **structurer la gradation de l'offre de soins**. Veiller à l'adéquation de la prise en charge avec le plateau médicoteknique et la continuité des soins en place. Il s'agira de proposer des implantations en mention B en nombre suffisant pour couvrir les besoins, mais qui soient en capacité de remplir les exigences ;
- **pérenniser les filières d'excellence** et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ainsi qu'aux innovations.

Objectifs transversaux

Accompagner l'évolution des activités de soins dans le cadre de la remise à plat des autorisations, et faire évoluer l'organisation de la prise en charge des parcours dans une logique territoriale

- Encourager les coopérations, les recompositions pour garantir la qualité (expertise et pluridisciplinarité), la continuité des prises en charge, l'accès diagnostique et thérapeutique dans des délais compatibles avec les recommandations. S'appuyer sur les sites d'excellence et renforcer les partenariats pour développer l'expertise plus en proximité, l'objectif étant de mailler le territoire francilien pour les prises en charge de recours et complexes et assurer la meilleure couverture territoriale pour des soins de haute qualité dans toute la région.
- Garantir le niveau d'expertise lié aux évolutions (exemple du diagnostic moléculaire pour guider l'évaluation pronostique et les traitements), l'accès aux innovations et aux prises en charge de recours.
- Prendre en compte le contexte très défavorable des ressources humaines en recomposant les activités sur moins de sites, tout en veillant à ne pas aggraver les inégalités dans l'organisation territoriale.

- Améliorer la réponse en ville, la coordination ville-hôpital, l'organisation de l'accès aux soins de support, l'anticipation de la démarche palliative.
- Orienter les patients vers une prise en charge adaptée pour diminuer les facteurs de risque de récurrence et de moindre efficacité des soins (tabac, alcool, sédentarité).
- Améliorer l'accès aux services de soins médicaux et de réadaptation d'oncologie et d'onco-hématologie ainsi qu'à l'hospitalisation à domicile.

Objectifs par modalité thérapeutique – Adulte

1-Traitements médicamenteux systémiques du cancer

Maintenir une offre attractive pour les patients et les professionnels en développant les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile. L'identification des sites mention A correspond à l'organisation actuelle prenant en compte les grandes fragilités. Dans ce cadre, il s'agira de veiller à la présence d'une activité de médecine en hospitalisation complète pour la prise en charge des effets secondaires et des complications, en lien avec l'âge, les comorbidités et l'évolution de la maladie, pour les sites disposant d'une activité de traitements médicamenteux systémiques du cancer autorisée mais réalisée uniquement en hôpital de jour.

Il est précisé que les sites de mention A prenant en charge certains types d'hémopathies seront identifiés par voie de reconnaissance contractuelle, afin de faciliter la lisibilité des organisations. La mention B correspond aux sites équipés de soins intensifs d'hématologie, à ce jour identifiés au travers des reconnaissances autorisant le traitement de tous types d'hémopathies et couvrant les huit départements. Le nombre de lits de soins intensifs d'hématologie en Île-de-France est conséquent et leur ouverture complète devrait permettre de répondre aux besoins.

2-Chirurgie oncologique

Accompagner l'impact de la mise en oeuvre des décrets sur les organisations et proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins

- Éviter les activités isolées et adosser, dans la mesure du possible, les activités de chirurgie oncologique à l'activité TMSC.
- Veiller à l'adéquation entre la prise en charge et le plateau médico-technique, les soins critiques, la continuité des soins et la composition de l'équipe.
- Mettre en place la gradation des soins et les RCP de recours afférentes, la complexité relevant de la technique, de la stratégie chirurgicale ou encore des comorbidités du patient et/ou des traitements associés.

Dans ce cadre, les sites mention B devront **organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire de recours** de chirurgie oncologique complexe, organiser et **protocoler une coopération multidisciplinaire** autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes, **assurer une mission de recours et d'expertise** auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A.

La déclinaison présentera des spécificités en fonction des modalités.

Chirurgie oncologique viscérale et digestive : au regard de la fréquence des activités relevant de la mention B, accompagner des structures afin de favoriser la localisation de sites mention B dans l'ensemble des départements. Le nombre de sites pour une ou des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) prendra en compte l'incidence de la pathologie et la technicité de la prise en charge.

Chirurgie oncologique thoracique : pérenniser l'organisation existante pour les établissements répondant aux exigences réglementaires, tout en veillant à la meilleure couverture possible des territoires. L'activité étant concentrée sur un nombre restreint d'opérateurs à forte expertise, positionner en mention B les sites répondant aux exigences et ayant une activité clairement supérieure au seuil. Renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques, les traitements systémiques du cancer demeurant le socle thérapeutique. Des modalités de dépistage du cancer bronchique sont en cours d'élaboration, qu'il conviendra d'intégrer dans le parcours.

Chirurgie oncologique de la sphère oro-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde : garantir une discussion du projet thérapeutique intégrant les alternatives en RCP. Faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse.

Chirurgie oncologique urologique : consolider l'organisation existante en intégrant l'accès à une information claire et loyale concernant les différentes options de traitement des formes localisées et leurs effets secondaires, les modalités d'accès à la prostatectomie par voie coelioscopique robot-assistée et l'accès aux traitements innovants. Est attendue une stratégie de dépistage en matière de diagnostic précoce du cancer de la prostate.

Chirurgie oncologique gynécologique : garantir l'expertise requise pour les prises en charge complexes ou de recours. Il est à noter que les exigences sur la chirurgie oncologique ovarienne rejoignent celles de la labellisation européenne ESGO¹¹ quant au volume d'actes exigé et à la pluridisciplinarité. Les centres mention A5 assureront la chirurgie oncologique des cancers pelviens hors ovaires et non complexes. Les centres mention B5 assureront, en sus du périmètre A5, la chirurgie complexe hors ovaire et, le cas échéant et sur demande, toute la chirurgie ovarienne au titre de la pratique thérapeutique spécifique. Cinq sites bénéficient actuellement de la labellisation européenne ESGO et seront recours pour les avis hyperspécialisés et, le cas échéant, les chirurgies les plus complexes.

Chirurgie oncologique mammaire : garantir, dans l'organisation, l'accès à la reconstruction mammaire. Poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire.

Chirurgie indifférenciée : les activités relevant d'une mention A7 (cancers os et tissus mous, cancers cutanés, cancers de l'oeil, cancers de la thyroïde, tumeurs malignes du système nerveux central, autres) ont vocation à être intégrées dans les filières de prise en charge

¹¹ ESGO : L'European Society of Gynaecological Oncology est une association européenne de professionnels de la santé et de chercheurs spécialisés dans l'étude, la prévention, le traitement et le soin des cancers gynécologiques.

cancérologiques, et feront l'objet d'une identification au travers de critères qui seront déterminés au cours de la mise en oeuvre du PRS3. La décision d'autorisation précisera les organes traités.

3-Radiothérapie - Pérenniser l'organisation actuelle

En radiothérapie externe, engager les opérateurs non dotés vers un accès à la stéréotaxie. Ne pas prévoir d'implantations supplémentaires, le développement passant, notamment, par l'augmentation d'équipements sur les sites disposant actuellement de deux machines. Maintenir une implantation de cyclotron pour l'activité de protonthérapie et prévoir sur ce site une autorisation d'anesthésie.

Réaffirmer les engagements sur l'irradiation corporelle totale (ICT) : pour les enfants, besoins couverts par les CLCC, les indications sous anesthésie générale étant réalisées uniquement sur un site ; pour l'adulte, les CLCC et l'AP-HP couvrent chacun leurs propres besoins. La coordination des acteurs concernés est essentielle.

En curiethérapie, faciliter l'accès et pérenniser l'organisation existante.

Objectifs par modalité thérapeutique – Enfant

Tous les sites détenant, en octobre 2023, une autorisation d'activité de traitement du cancer pédiatrique réalisent une activité composant ainsi une offre de soins en cohérence avec les besoins de la population. Il s'agira de reconduire l'organisation existante avec la mise en oeuvre des nouvelles exigences réglementaires.

A souligner, les RCPPI¹² sont organisées par CANPEDIF.

1-Chirurgie oncologique pédiatrique

Les autorisations de chirurgie des cancers pédiatriques sont conditionnées par les autorisations de traitements médicamenteux systémiques du cancer pédiatriques

Les décrets de 2022 (article R. 6123-92-1 du Code de la santé publique) introduisent le principe selon lequel un établissement doit disposer d'une autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer pédiatrique pour disposer d'une autorisation de chirurgie des cancers pédiatriques. Des dérogations à ce principe sont autorisées, quand elles sont prévues dans le schéma régional de santé (article R. 6123-92-1 alinéa 2 du Code de la santé publique).

En Île-de-France, en octobre 2023, quatre sites autorisés en chirurgie oncologique pédiatrique ne remplissent pas la condition précitée. L'offre de soins est néanmoins nécessaire. Par conséquent, pour trois sites, une autorisation de chirurgie des cancers pédiatriques sera accordée, même s'ils ne disposent pas d'une autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer pédiatrique. Pour le quatrième site, l'activité pédiatrique concernera les 16-17 ans, après orientation de la RCPPI, et sera organisée sous couvert d'une autorisation adulte.

Le PRS3 prévoit d'identifier des spécialités chirurgicales de cancérologie pédiatrique

¹² RCPPI : réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionale.

Afin de mettre en lisibilité l'organisation régionale des soins, les établissements disposant d'une autorisation de chirurgie des cancers pédiatriques bénéficieront de reconnaissances contractuelles visant à identifier les différentes spécialités chirurgicales de cancérologie pédiatrique réalisées dans l'établissement.

2-Traitements médicamenteux systémiques du cancer

L'organisation graduée mise en place dans le cadre des décrets de 2007 a vocation à être reconduite. Elle repose sur quatre sites autorisés en lien avec des établissements associés à la prise en charge dans les huit départements et l'intervention du RIFHOP. Un cinquième site dispose d'une autorisation au titre des conditionnements de greffes.

3-Radiothérapie

Les traitements pédiatriques sont assurés par les deux CLCC et, pour les adolescents et jeunes adultes, par un site de l'AP-HP. Les engagements pour l'accès à l'ICT sont réaffirmés (cf. partie adulte).

Les indicateurs retenus pour le suivi du PRS sont les suivants :

Les décrets instaurent le principe d'auto-évaluation des titulaires d'autorisation de traitement du cancer sur la base d'indicateurs anonymisés de suivi de la qualité de la pratique de l'activité de soins par le titulaire. Ces indicateurs sont fixés par arrêté et à transmettre annuellement à l'ARS et à l'INCa (arrêté en attente).

Dans l'attente, les indicateurs suivants seront proposés en Île-de-France :

- Part de patients bénéficiant du dispositif d'annonce
- Taux de remise du PPS et du PPAC
- Taux de passage en RCP
- Part de RCP ayant une charte de fonctionnement
- Respect du quorum en RCP
- Accès à une RCP oncopalliative

VI. Déclinaison territoriale des objectifs qualitatifs

L'ensemble des enjeux précités, tout autant que les objectifs qui en découlent, devront être déclinés au regard des exigences réglementaires, pour certaines récentes. Dès lors, la mise en oeuvre du PRS3 induit des collaborations, coopérations, recompositions qui permettront, notamment, de diminuer les asymétries d'offre entre les différents départements. Au regard de l'augmentation des exigences, durant la période du PRS3, une diminution des OQOS interviendra dans tous les départements. La remise à plat de l'organisation appellera une vigilance particulière afin de maintenir des activités dans les territoires moins dotés et qui répondront à l'ensemble des exigences.

Au regard de la faiblesse des activités dans certains GHT ou groupes d'établissements privés, les autorisations multiples pour une même modalité seront limitées aux territoires très distants

et présentant des spécificités de recrutement. Étant donné le nombre d'autorisations actuelles non conformes aux exigences des nouveaux décrets, et notamment des seuils d'activité, les projets de développement d'activité ne feront pas l'objet d'implantations supplémentaires et pourront se déployer dans le cadre de recompositions.

L'ensemble de ces caractéristiques, dont les fragilités territoriales, se traduit, en termes d'implantations, en borne basse et borne haute pouvant générer, dans quelques situations, des fortes amplitudes. Concernant les mentions B, les bornes prévoient la possibilité d'activité de recours, si les conditions sont remplies, pour la plupart des activités et des territoires.

Les départements de Paris, des Hauts-de-Seine et du Val-de-Marne ont une offre dense. Outre la prise en compte de l'impact des seuils et des exigences qualitatives, les développements d'activité s'intégreront dans le cadre d'une recomposition de l'offre.

Le département de la Seine-Saint-Denis présente une offre parmi les plus denses d'Île-de-France, mais aussi celle présentant le plus d'écart aux exigences réglementaires. C'est pourquoi il sera attendu une dynamique de recomposition, tant dans le public que le privé, pour améliorer l'attractivité.

S'agissant des départements de la Seine-et-Marne, des Yvelines, de l'Essonne et du Val-d'Oise, l'offre est nettement moins importante puisqu'on constate un nombre d'offres inférieur, pour des territoires plus vastes mais aussi moins denses. Il convient d'encourager les coopérations et les recompositions afin de pérenniser une offre garante de l'accès diagnostique et thérapeutique, la qualité, la continuité et la sécurité des prises en charge.

VII. Révision de juin 2025 du schéma de traitement du cancer

Dans le cadre de la procédure de remise à plat des autorisations d'activité de traitement du cancer, 123 dossiers ont été déposés pour 631 demandes d'autorisation (dont 128 demandes mention A et mention B doublonnées) au cours de la fenêtre de dépôt qui s'est tenue du 15 juin au 15 septembre 2024.

Les demandes étaient en concurrence pour la plupart des mentions, que ce soit en mention A ou en mention B, dans la majorité des départements. Les avis proposés conduisent à saturer les objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) dans la plupart des départements. Les quelques cas de non-saturation des OQOS sont liés soit à un nombre inférieur de demandes, soit à des manquements importants à la qualité et sécurité des soins, soit à l'incapacité du promoteur à garantir l'atteinte de la conformité, soit l'absence d'opportunité d'implanter un nouvel opérateur dans un territoire déjà couvert (création d'activité sans proposition de recomposition de l'offre).

Le parcours de prise en charge des patients ayant un cancer est le plus souvent médico-chirurgical et la couverture des besoins apparaît satisfaisante globalement. La région compte 26 centres de radiothérapie dont 4 réalisent une activité pédiatrique. Chez l'enfant, ce sont 7 sites autorisés en chirurgie oncologique et 5 en traitements médicamenteux systémiques du cancer.

Pour l'adulte, l'offre est répartie au sein de 124 sites :

Volet 1 : activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisation

- 77 sites autorisés pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer dont 14 sites en mention B,
- En chirurgie oncologique digestive 71 autorisations dont 53% en mention B, l'activité de PTS d'organe représentant 48% de l'activité,
- En chirurgie oncologique thoracique, 16 autorisations dont 69% en mention B2 (et possiblement 94% à saturation des OQOS B),
- En chirurgie oncologique ORL-MF, 26 autorisations dont 69% en mention B3,
- En chirurgie oncologique urologique, 61 autorisations dont 24% en mention B4,
- En chirurgie oncologique gynécologique, 38 autorisations dont 55% en mention B5, l'activité ovarienne représentant 44% de l'activité de gynécologie,
- En chirurgie oncologique mammaire, 55 autorisations,
- En chirurgie oncologique indifférenciée, 72 autorisations.

Les avis proposés par l'Agence ont été dans la grande majorité suivis par la CSOS et certaines situations justifient d'un ajustement des implantations à court terme pour les motivations suivantes :

- Réforme complexe et nouveauté des mentions de recours dont le calibrage n'est pas évident à articuler avec l'expertise des équipes médicales qu'il convient de ne pas déstabiliser et du nombre d'implantations (particulièrement riches en Île-de-France) ;
- Sens de la réforme des autorisations en cancérologie qui est d'upgrader les équipes et de favoriser l'accès au recours, la chirurgie oncologique ne pouvant être considérée comme une activité de proximité. Il est donc proposé d'augmenter le nombre d'implantations de recours de chirurgie oncologique digestive et de chirurgie oncologique gynécologique dans différents départements de petite et grande couronne, afin de rejoindre le taux d'implantation de recours concernant la chirurgie oncologique thoracique et ORL. En revanche, le pourcentage d'implantations de mentions de recours par rapport aux mentions de proximité est maintenu en chirurgie oncologique urologique du fait de la très faible activité de recours de cette spécialité
- Situations de besoins restant à couvrir à l'issue de la procédure d'autorisation ;

Ajustement des bornes basses pour la mention chirurgie oncologique indifférenciée chez l'adulte pour éviter une situation d'incompatibilité entre l'existant autorisé et la borne basse fixée dans le schéma.

D'autres ajustements pourront être réalisés à l'été 2026, sachant que l'évaluation et la révision du volet cancérologie ne pourront être intégralement finalisées qu'en 2028 (après échéance du délai de mise en conformité des autorisations).

VIII. Implantations opposables : Objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS)

Les OQOS sont présentés par modalité et identifient le nombre total d'implantations, dont un nombre d'implantations possible en mention B. Le nombre d'implantations de mention A est défini par soustraction du nombre d'implantations de mention B au nombre total d'implantations.

Nombre d'implantations de mention A = nombre total d'implantations - nombre d'implantations de mention B.

Adulte

Modalité chirurgie oncologique :

Chirurgie viscérale et digestive					
		Total		Dont B1	
Zones de répartition = départements	Nombre d'autorisations au 15/05/2023	Implantations cibles		Implantations cibles	
		Borne basse	Borne haute	Borne basse	Borne haute
Paris-petite couronne					
75	15				
92	13				
93	11				
94	12				
Grande couronne					
77	9				
78	11				
91	8				
95	8				
Total	87				
		54	72	25	42

Chirurgie oncologique thoracique

Zones de répartition = départements		Nombre d'autorisations à mai 2023	Total		Dont B2	
Zones de répartition = région			Implantations cibles		Implantations cibles	
			Borne basse	Borne haute	Borne basse	Borne haute
Paris-petite couronne						
75		5				
92		5				
93		1				
94		0				
Grande couronne						
77		1				
78		1				
91		1				
95		3				
Total		17	12	16	11	15

Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde

Zones de répartition = départements		Nombre d'autorisations au 01/10/2023	Total		Dont B3	
Zones de répartition = départements			Implantations cibles		Implantations cibles	
			Borne basse	Borne haute	Borne basse	Borne haute
Paris-petite couronne						
75		9				
92		6				
93		5				
94		3				
Grande couronne						
77		1				
78		4				
91		2				
95		2				
Total		32	22	28	12	19

Volet 1 : activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisation

Chirurgie oncologique urologique

		Total		Dont B4	
Zones de répartition = départements	Nombre d'autorisations au 01/10/2023	Implantations cibles		Implantations cibles	
		Borne basse	Borne haute	Borne basse	Borne haute
Paris-petite couronne		Paris-petite couronne			
75	14	12	14		
92	7	6	7		
93	7	4	7		
94	9	7	9		
Grande couronne		Grande couronne			
77	7	6	7		
78	5	4	5		
91	7	5	6		
95	7	5	7		
Total	63	49	62	10	15

Chirurgie oncologique gynécologique

		Total		Dont B5	
Zones de répartition = départements	Nombre d'autorisations au 01/10/2023	Implantations cibles		Implantations cibles	
		Borne basse	Borne haute	Borne basse	Borne haute
Paris-petite couronne		Paris-petite couronne			
75	14	11	13	9	10
92	8	4	5	1	4
93	3	1	3	0	1
94	4	3	4	2	2
Grande couronne		Grande couronne			
77	4	2	3	0	2
78	5	3	5	0	2
91	4	2	2	0	1
95	5	3	4	0	2
Total	47	29	39	12	24

Volet 1 : activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisation

Chirurgie oncologique mammaire

Zones de répartition = départements	Nombre d'autorisations au 01/10/2023
Paris-petite couronne	
75	17
92	9
93	7
94	7
Grande couronne	
77	6
78	7
91	7
95	7
Total	67

Zones de répartition = départements	A6	
	Implantations cibles	
	Borne basse	Borne haute
Paris-petite couronne		
75	12	13
92	6	7
93	4	7
94	5	6
Grande couronne		
77	4	5
78	5	7
91	4	5
95	5	7
Total	45	57

Chirurgie oncologique indifférenciée

Zones de répartition = départements	Nombre d'autorisations au 01/10/2023
Paris-petite couronne	
75	30
92	15
93	13
94	14
Grande couronne	
77	11
78	13
91	10
95	8
Total	114

Zones de répartition = départements	A7	
	Implantations cibles	
	Borne basse	Borne haute
Paris-petite couronne		
75	20	25
92	12	14
93	4	11
94	6	12
Grande couronne		
77	3	9
78	9	11
91	7	9
95	7	8
Total	<b style="color: red;">68	99

Volet 1 : activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisation

Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie

	RTE Adulte	RTE pédiatrie	Curiethérapie Adulte	Curiethérapie pédiatrique	
Zones de répartition = départements	Nombre d'autorisations au 01/10/2023				
Paris –petite couronne					
75	6	2	5	1	
92	4		3		
93	2				
94	4	1	1	1	
Grande couronne					
77	3				
78	2				
91	2	1			
95	3		2		
Total	26	4	11	2	

Zones de répartition = départements	A RTE adulte		B Curiethérapie adulte		Ca RTE adulte et pédiatrie		Cb Curiethérapie adulte et pédiatrie	
	Implantations cibles		Implantations cibles		Implantations cibles		Implantations cibles	
	Borne basse	Borne haute	Borne basse	Borne haute	Borne basse	Borne haute	Borne basse	Borne haute
Paris –petite couronne								
75	4	4						
92	4	4						
93	2	2						
94	3	3						
Grande couronne								
77	3	3						
78	2	2						
91	1	1						
95	3	3						
Total	22	22	9	9	3	4	2	2

Dans le PRS 3, suite aux décrets de 2022, les établissements autorisés dans le PRS 2 à la radiothérapie adulte (26) sont répartis dans deux modalités : RTE adulte d'une part (22) et RTE adulte et pédiatrie (4) d'autre part.

Modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer

Modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer					
Zones de répartition = départements	Nombre d'autorisations au 01/10/2023	Total		Dont B	
		Implantations cibles		Implantations cibles	
		Borne basse	Borne haute	Borne basse	Borne haute
Paris –petite couronne					
75	16				
92	13				
93	9				
94	11				
Grande couronne					
77	11				
78	8				
91	8				
95	7				
Total	83				
Zones de répartition = départements		Borne basse	Borne haute	Borne basse	Borne haute
Paris–petite couronne					
75		14	16	4	5
92		12	13	1	1
93		7	9	1	1
94		7	10	2	2
Grande couronne					
77		8	11	1	1
78		7	8	1	1
91		6	8	1	1
95		6	7	2	2
Total		67	82	13	14

DOCUMENT SOUMIS A

Enfant

Modalité chirurgie oncologique pédiatrique

Zones de répartition = départements	Nombre d'autorisations à mai 2023
Paris-petite couronne	
75	6
92	0
ss93	0
94	2
Grande couronne	
77	0
78	0
91	0
95	0
Total	8

Zones de répartition = région	Total	
	Implantations cibles	
	Borne basse	Borne haute
Ile-de-France	6	8

Modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer pédiatrique

Zones de répartition = départements	Nombre d'autorisations à mai 2023
Paris-petite couronne	
75	5
92	0
93	0
94	1
Grande couronne	
77	0
78	0
91	0
95	0
Total	6

Zones de répartition = région	Total	
	Implantations cibles	
	Borne basse	Borne haute
Ile-de-France	5	6

Modalité radiothérapie et curiethérapie pédiatrique

Confère ci-dessus modalité « radiothérapie externe-curiethérapie mention C »