



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## **Webinaire pré-fenêtre de dépôt**

***1<sup>ère</sup> fenêtre de dépôt dédiée à l'activité de traitement du cancer post entrée en vigueur de la réforme du droit des autorisations du SRS 2023-2028***

**Etablissements sanitaires de BFC  
16/12/2024**

Direction de l'Organisation des Soins  
et de l'Autonomie  
Département Ressources et Moyens  
Pôle Autorisations  
Baptiste BON



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté*

*Égalité*

*Fraternité*

Direction de l'Organisation des Soins  
et de l'Autonomie  
Département Ressources et Moyens  
Pôle Autorisations  
Baptiste BON



## PARTIE I – Éléments clés issus de la réforme

- 1/ Gradation de l'offre de soins
- 2/ Seuils
- 3/ Dérogations

## PARTIE II – Mise en œuvre de la réforme en BFC

- 1/ Les OQOS SRS 2023-2028
- 2/ Procédure applicable
- 3/ Délais de mise en conformité
- 4/ Indications pré ouverture de fenêtre

## Temps d'échange

# PARTIE I – Éléments clés issus de la réforme

---

## 1 – Gradation de l'offre de soins

La réforme des autorisations entraîne notamment la révision des textes encadrant l'activité de soins de traitement du cancer.

Les objectifs poursuivis sont notamment :

- L'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge
- Une meilleure adaptation de l'innovation en santé
- **Une plus grande territorialisation de l'organisation des soins**

La mise en œuvre de la réforme et la délivrance des nouvelles autorisations doivent permettre l'émergence d'une logique globale de gradation de l'offre en s'appuyant notamment sur des seuils d'activité minimale en vue de garantir une meilleure qualité des soins.

La gradation de l'offre est assortie d'une gradation des réunions de concertation pluridisciplinaire et du niveau d'environnement requis.

Les titulaires d'une autorisation de chirurgie oncologique mention B, en sus de pouvoir réaliser les actes relevant de la mention A, devront assurer la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récurrence et celles en zone irradiée. Dites « chirurgies complexes ». Ils porteront également la charge d'une mission de recours pour les organes concernés.

---

## 2.1 – Seuils chirurgie oncologique

Mentions / PTS	Seuils
Digestive et viscérale (A1/B1)	30 interventions <b>dont</b> pour la mention B1 - œsophage ou jonction œsophagienne : 5 - foi : 5 - estomac : 5 - pancréas : 5 - rectum : 5
Thoracique (A2/B2)	40 interventions
Sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale (A3/B3)	20 interventions

Mentions / PTS	Seuils
Urologique (A4/B4)	30 interventions
Gynécologique (A5/B5)	20 interventions <b>en sus</b> , pour la mention B5 : 20 chirurgies de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire
Mammaire (A6)	70 interventions

## 2.2 – Seuils radiothérapie externe, curiethérapie

Mentions / PTS	Nature de l'acte	Seuils
Mention A radiothérapie externe chez l'adulte	Radiothérapie externe	100 patients dont 65 en HDJ
Mention C radiothérapie externe chez l'adulte et chez l'enfant de moins de 18 ans	Radiothérapie externe adultes Radiothérapie externe enfants de moins de 16 ans hors irradiations corporelles totales et traitements à visée palliative	600 mises en traitement adultes 12 mises en traitement enfants

## 2.3 – Seuils traitements médicamenteux systémiques du cancer

Mentions / PTS	Nature de l'acte	Seuils
Mention A et mention B TMSC chez l'adulte	TMSC par injection intraveineuse	100 patients dont 65 en HDJ

## 3 - Les dérogations

### Dérogation de l'article R. 6123-92-11

#### **Chirurgie oncologique mention A**

Dérogation à l'activité minimale annuelle si justifié par accès aux autres sites impose des temps de trajets ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé.

Soumise à convention ou organisation formalisée avec ES autorisé en chir onco A ou B pour même localisation de tumeurs et respectant les seuils.

(cf arrêté du 24 juin 2024)

### Dérogation de l'article R. 6123-92-12

#### **Chirurgie oncologique mention B**

Dérogation à l'obtention de la mention B pour réaliser une PTS avec une autorisation mention A correspondante pour la Corse ou les DROM ayant des territoires ne disposant pas de l'offre de soins. L'activité minimale annuelle de la mention A doit être respectée.

BFC non concernée

### Dérogation de l'article R. 6123-92-13

#### **Robot chirurgical**

Titulaire d'une autorisation de chir onco et disposant d'un robot chirurgical peut accueillir sur son site une équipe d'un autre site de la région autorisé à la chirurgie réalisée. L'ES disposant de l'équipement n'a pas besoin d'être autorisé à ladite chirurgie mais doit répondre aux exigences d'environnement en plateaux techniques et en soins critiques de la pratique concernée. L'activité est comptabilisée au bénéfice de l'ES de l'équipe accueillie.

Soumise à convention ou organisation formalisée entre les 2 ES.

# PARTIE II – Mise en œuvre de la réforme en Bourgogne-Franche-Comté

---

# 1 – Les OQOS SRS 2023-2028

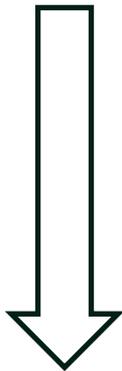
	Modalité	Mention	Localisation	Zone								
				Côte-d'Or	Haute-Saône	Nord Franche-Comté	Centre Franche-Comté	Jura	Bourgogne-Médionale	Saône-et-Loire - Bresse - Morvan	Nièvre	Yonne
Nombre d'implantations prévues	Chirurgie oncologique	Mention A : chirurgie oncologique chez l'adulte	A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive	1	1	1	1 à 2	1	0 à 1	2	0 à 1	1 à 2
			A2 : Chirurgie oncologique thoracique	1	0	1	0	0	0	1	1	0
			A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde	3	0	0	1 à 2	0	1	1	1	1
			A4 : Chirurgie oncologique urologique	1	1	0	2	0	1 à 2	2	1	1 à 2
			A5 : Chirurgie oncologique gynécologique	1	0	0	1	1	2	2	0	0 à 1
			A6 : Chirurgie oncologique mammaire	3	1	1	4	1	2	3	1	2
			A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée	6	1	2	6	1	3	3	2	4
		Mention B : mission de recours, chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récidive des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales	4	0	1	2 à 3	0	2 à 3	1	1 à 2	2 à 3
			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	1	0	0	1	0	0	0	0	0
			B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse	1	0	1	1	0	1	0	0	0
	B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		2	0	1	3	0	0 à 1	1	0	1 à 2	
	B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale		2	0	1	1	0	0	0	0	0	
	Mention C : chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de dix-huit ans	1	0	0	1	0	0	0	0	0		
	Radiothérapie externe, curiethérapie	Mention A : traitements de radiothérapie externe chez l'adulte	1	0	1	1	0	1	1	1	1	
		Mention B : traitements de curiethérapie chez l'adulte	2	0	0	1	0	1	0	0	0	
		Mention C : traitements de radiothérapie externe ou de curiethérapie chez l'adulte, chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Traitements médicamenteux systémiques du cancer	Mention A : traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées	4	1	1	1	1	2 à 3	2 à 3	1 à 2	3 à 4	
Mention B : en sus de la mention A, chimiothérapies intensives		1	0	0 à 1	1	0	0 à 1	0 à 1	0 à 1	0 à 1		
Mention C : traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs		1	0	0	1	0	0	0	0	0		

## 2 – Procédures applicables

- Nouvelle activité = dépôt d'un dossier complet obligatoire
- Pour les promoteurs ayant déjà une activité = se référer au schéma

### Activités réformées non simplifiées

Traitement du cancer (hors radiothérapie externe et curiethérapie)



Dépôt obligatoire d'un dossier dans la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité pour poursuivre l'activité (1<sup>er</sup> janvier – 28 février 2025)

### Activités réformées simplifiées

Traitement du cancer, pour la pratique thérapeutique radiothérapie externe, curiethérapie



Si date d'échéance < 28.02.25



Dépôt obligatoire d'un dossier dans la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité pour poursuivre l'activité (1<sup>er</sup> janvier – 28 février 2025)



Si date d'échéance > 28.02.25



Notification de la poursuite d'autor en août 2024  
Renouvellement de droit commun à réaliser au plus tard 14 mois avant l'échéance

## 3 – Délais de mise en conformité

Délai de mise en conformité	CI	Délai de mise en conformité	CTF
2 ans à compter de la notification de l'autorisation ou de la modification d'autorisation (radiothérapie externe, curiethérapie mention A et B)	Ensemble des CI	2 ans à compter de la notification de l'autorisation ou de la modification d'autorisation (radiothérapie externe, curiethérapie mention A et B)	Ensemble des CTF
1 an à compter de la notification d'autorisation	80% du niveau d'activité minimale annuelle Pour les PTS de la chirurgie onco viscérale et digestive complexe (R. 6123-87-1, II), 100% du niveau d'activité minimale annuelle		
Pour les <b>nouveaux demandeurs</b> , 2 ans à compter de la mise en œuvre	Pour <b>chirurgie onco</b> et <b>TMSC</b> : activité annuelle prévisionnelle au moins égale à 80% du seuil. 100% du seuil doit être satisfait au plus tard 2 ans après la mise en œuvre		
Pour les <b>nouveaux demandeurs</b> , 36 mois à compter de la mise en œuvre	Pour la <b>radiothérapie</b> : activité annuelle prévisionnelle au moins égale à 80% du seuil. 100% du seuil doit être satisfait au plus tard 36 mois après la mise en œuvre		

## 4 – Indications pré ouverture de fenêtre

### *i. La demande*

Une autorisation en mention B permet de réaliser tous les actes relevant d'une même localisation en mention A et B. Lorsque l'autorisation est sollicitée pour une mention B, il n'est pas nécessaire de doubler sa demande en déposant un dossier pour la même localisation en mention A, sauf si :

- le dossier est fragile et qu'il est possible que la mention B ne soit pas autorisée
- le risque de concurrence est important

### *ii. La constitution du dossier*

Une lettre d'engagement est un document par lequel **un futur partenaire ou un partenaire existant** s'engage à formaliser, avec le demandeur d'une autorisation, une convention dont **l'objet est précisé dans la lettre**. Le document est **co-signé**.  
Point sur les établissements associés : joindre les conventions dans le dossier.

Dans les formulaires activité et modalités/mentions, l'encart ci-dessous doit vous permettre de renseigner les éléments d'identification de la convention citée dans ledit formulaire afin que l'instructeur puisse la retrouver facilement dans la partie « conventions ».

Signataires	Date de signature

Toutes les conventions citées dans le dossier doivent être jointes à la demande. Celles-ci doivent être **signées** et **datées**. Une convention **récente ou réactualisée** permet de s'assurer des relations toujours actuelles d'un partenariat ancien et permet de démontrer que la demande a été travaillée au regard des nouveaux textes issus de la réforme. Si un même type de convention a été passé avec de nombreux partenaires (ex : EHPAD), il est indispensable de communiquer une liste exhaustive des conventions passées (raison sociale du partenaire et date de signature), accompagné d'un échantillon de quelques conventions (3 à 5 partenariats formalisés). Si la convention est citée dans le tronc commun de l'activité, elle est à déposer dans la partie « conventions et partenariats ». Si elle est mentionnée dans une modalité/mention, elle est à déposer dans la zone de dépôt dédiée à la modalité/mention.

Les diplômes des praticiens médicaux sont **nécessaires** pour vérifier la présence des compétences attendues. Seuls les diplômes **justifiant de la spécialité dans laquelle intervient le praticien** sont probants. **Un PDF par praticien** enregistré sous le nom de celui-ci offrira une meilleure lecture du dossier.

Peu d'éléments sont considérés comme obligatoires dans le SI-Autorisations afin que le dossier puisse être transmis à l'ARS. Cependant, la réglementation, notamment celle issue de la réforme, est plus exigeante et il convient de s'y référer afin de s'assurer que le dossier est complet.

---

# Temps d'échange

---



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



Merci pour votre attention

Direction de l'Organisation des Soins  
et de l'Autonomie  
Département Ressources et Moyens  
Pôle Autorisations  
Baptiste BON