

## L'activité de traitement du cancer – Modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer

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.

⚠ Entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023

MODALITES	OBJET	MENTIONS	OBJET
<b>Traitements médicamenteux systémiques du cancer</b>	Les <b>traitements médicamenteux systémiques du cancer</b> regroupent la chimiothérapie, les thérapies ciblées, l'immunothérapie et les médicaments de thérapie innovante quelles que soient les voies d'administration.	<b>Mention A</b>	Assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B.
		<b>Mention B</b>	Assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible.
		<b>Mention C</b>	Assurant 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 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 ainsi que celle 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.
CONDITIONS COMMUNES			
<b>Conditions communes d'implantation</b>	<p>Le traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques du cancer consiste, au sein du site autorisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 ;</li> <li>• 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 de changements significatifs de ce traitement (changement de molécules ou prolongation du traitement) ;             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Par dérogation</i>, le titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer peut, dans le cadre de sa convention ou de son organisation formalisée avec un <b>établissement associé</b>, prévoir une organisation permettant des décisions de changement significatif de traitements médicamenteux systémiques du cancer sur le site de l'établissement associé, pour des patients déjà orientés par lui et à la condition que ces changements significatifs de traitement soient réalisés dans le cadre d'une consultation avancée ou téléconsultation d'un membre de l'équipe du titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer.</li> </ul> </li> <li>• A la réalisation du traitement médicamenteux systémique du cancer ;             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ S'agissant des traitements médicamenteux oraux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile, le titulaire dispose d'une organisation relative à ses liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement ;</li> </ul> </li> <li>• Au suivi du patient pendant le traitement et après l'épisode de soins de traitement médicamenteux systémique du cancer.</li> </ul> <p>Le titulaire de l'autorisation dispose, lorsqu'il dispense des traitements médicamenteux systémiques du cancer <b>par immunothérapie ou innovants</b>, d'une organisation de la prise en charge des patients qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins.</p> <p>Cette organisation comprend, en propre ou en lien avec d'autres établissements de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les modalités de l'accès direct à un réseau de médecins de spécialité</li> <li>• Des plateaux techniques spécialisés de médecine capables de prendre en charge des complications prévisibles liées à ces traitements</li> </ul>		

**Conditions communes techniques de fonctionnement**

Le titulaire de l'autorisation dispose :

- D'au moins un secteur d'hospitalisation ;
- D'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
- De salles de consultations médicales et paramédicales ;
- D'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM.
  - Si le titulaire ne dispose pas de PUI ou d'unité centralisée, la préparation est réalisée dans le cadre d'une convention de sous-traitance avec un autre établissement autorisé à la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques.

Au moins un médecin, ayant les titres ou qualifications requises intervenant dans son domaine de compétence participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la **réunion de concertation pluridisciplinaire** ou la réunion de concertation pluridisciplinaire de cancérologie pédiatrique interrégionale au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté.

L'ensemble des éléments relatifs au schéma d'administration de médicaments anticancéreux, leur dénomination commune internationale, la dose administrée, le soluté vecteur utilisé, la voie d'administration, la durée d'administration, les modalités et la durée de conservation, sont mis, pour chaque patient, à la disposition des équipes soignantes.

L'établissement autorisé doit :

- Respecter le circuit du médicament et prendre en compte les critères du manuel de certification des établissements de santé ;
- Formaliser les étapes de prescription, de préparation, de reconstitution des médicaments, de dispensation, de transport et d'administration des traitements médicamenteux systémiques injectables du cancer, y compris en urgence ;
- S'assurer de consigner dans le dossier du patient l'intégralité des différentes étapes du circuit du médicament comprenant sa prescription, sa préparation ou reconstitution, sa dispensation, son administration et des observations sur la tolérance immédiate des traitements médicamenteux systémiques du cancer injectables.
- Assurer la gestion des déchets des médicaments cytotoxiques et cytostatiques, hormis ceux dispensés en médecine de ville, et des matériels et dispositifs à usage unique pour leur préparation ou leur administration conformément à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de la modalité dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer :

- Au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ;
- Au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient.

L'organisation retenue peut prévoir, en fonction de la lourdeur et de la complexité du traitement médicamenteux systémique du cancer réalisé pour le patient, une astreinte téléphonique du médecin de l'équipe de soins, les nuits et le week-end.

Le titulaire de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer, organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient.

Le titulaire d'autorisation dispose d'une organisation lui permettant de consigner par écrit, pour en assurer la traçabilité, les orientations de patients pour la poursuite de traitements médicamenteux systémiques du cancer à proximité de leur domicile dans le cadre d'une association et les éventuelles primo-prescriptions de changements significatifs de traitement réalisées dans ce cadre par consultations avancées ou téléconsultations consultations.

La consultation d'une **primo-prescription** d'un traitement médicamenteux systémique d'un cancer, est réalisée, sur le site autorisé, au cours d'un **entretien singulier** avec le patient, par un médecin prescripteur de l'équipe du titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer exerçant selon les titres ou qualification requises et adaptées au patient (adulte, enfants et adolescents de moins de 18 ans).

- Cet entretien singulier peut être réalisée par téléconsultation ou par consultation avancée.
- L'organisation retenue par le titulaire de l'autorisation pour la primo-prescription des traitements médicamenteux oraux délivrés en pharmacie de ville et pris par le patient à domicile peut, en fonction de la situation et des besoins du patient, prendre la forme d'une consultation médicale longue associant l'infirmier de l'équipe et si besoin le pharmacien hospitalier, afin de favoriser l'observance du patient et d'anticiper la gestion des effets secondaires prévisibles.

Les **établissements de santé autorisés à la médecine ou la chirurgie et les titulaires d'autorisation de MSR ou d'HAD**, appliquant des traitements médicamenteux systémiques du cancer, disposent 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 traitement médicamenteux spécifiques du cancer.  
Pour les structures d'HAD, cette condition peut être remplie par voie de convention.

#### CONDITIONS SPECIFIQUES

Mention A	<b>1° Conditions d'implantation</b>	
	Pas de conditions spécifiques d'implantation.	
	<b>2° Conditions techniques de fonctionnement</b>	
	L'établissement autorisé doit <b>disposer d'au moins une équipe</b> comprenant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Au moins un médecin spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-radiothérapie. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Par dérogation</i>, ce médecin peut être un médecin qualifié spécialiste titulaire d'un droit d'exercice complémentaire dans une spécialité non qualifiante en cancérologie option traitements médicaux des cancers ou d'un diplôme spécialisé complémentaire du groupe 1 non qualifiant en cancérologie option "traitements médicaux des cancers" ou d'une formation spécialisée transversale en cancérologie traitements médicaux des cancers, déclinaison cancérologie de l'adulte, ou un médecin qualifié spécialisé compétent en cancérologie et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ces médecins ne pratiquent les traitements médicamenteux systémiques du cancer que dans la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre des médecins.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Des infirmiers diplômés d'Etat formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer.</li> <li>• Lorsque le titulaire assure la prise en charge de <b>patients atteints d'hémopathie maligne</b>, il dispose également d'au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou un médecin qualifié spécialisé en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer.</li> </ul>	
	<b>3° Nombre d'actes réalisés annuellement par site</b>	
<i>Traitements médicamenteux systémique du cancer chez l'adulte TMS</i>	<b>100 Patients</b> <b>Dont : 65 en hospitalisation de jour</b>	
Mention B	<b>1° Conditions d'implantation</b>	

Le traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques du cancer consiste, au sein du site autorisé à la réalisation de la prise en charge de l'aplasie prévisible de plus de huit jours induite par la chimiothérapie intensive.

L'établissement autorisé à la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer doit **disposer sur le site** :

- D'une organisation d'une permanence médicale au-moins par voie d'astreinte opérationnelle ;
- D'une unité de surveillance continue ;
- D'une organisation permettant une prise en charge spécialisée et renforcée du patient dont le traitement de l'hémopathie maligne ou de la tumeur solide maligne par chimiothérapie intensive entraîne une aplasie prévisible de plus de huit jours, 24h/24h et 7jrs/7 pendant la période de traitement.
  - Une permanence médicale est organisée sur place ;
- D'une unité de soins intensifs hématologiques 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 ;
- D'une organisation, sur place ou par voie de convention, garantissant l'accès des patients sous aplasie à risque de défaillances multi-organes dans 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.

### 2° Conditions techniques de fonctionnement

Le secteur d'hospitalisation doit comprendre des chambres individuelles équipées de dispositifs permettant la décontamination de l'air pour les hémopathies malignes ou les tumeurs solides malignes dont le traitement par chimiothérapie intensive entraîne une aplasie prévisible de plus de huit jours.

L'établissement autorisé, dispose **d'une équipe qualifiée assurant les chimiothérapies intensives** entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et assurant la prise en charge de cette aplasie. Cette équipe comprend au moins :

- 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 traitements médicamenteux systémiques du cancer ;
- Au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-radiothérapie lorsque la chimiothérapie intensive concerne une tumeur maligne ;
- Des infirmiers diplômés d'Etat formés ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer par chimiothérapie intensive et à la gestion de ses complications.

Pour les chimiothérapies intensives, l'établissement de santé doit disposer, pendant la période de traitement **d'une permanence médicale sur place** :

- D'un médecin qualifié spécialisé en mesure d'intervenir 24h/24.
- Une astreinte d'un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou en hématologie et justifiant d'une expérience dans la prise en charge des aplasies de longue durée est assurée.

### 3° Nombre d'actes réalisés annuellement par site

*Traitements médicamenteux systémique du cancer chez l'adulte TMSC*

**100 Patients**  
**Dont : 65 en hospitalisation de jour**

**Mention C**

### 1° Conditions d'implantation

Le traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques du cancer consiste, au sein du site autorisé à la réalisation de la prise en charge de l'aplasie prévisible de plus de huit jours induite par la chimiothérapie intensive.

L'établissement autorisé doit satisfaire aux obligations opposables aux titulaires d'autorisation de médecine accueillant des enfants et adolescents.

L'établissement autorisé **doit disposer sur le site** :

- D'une organisation d'une permanence médicale au-moins par voie d'astreinte opérationnelle ;
- D'une unité de surveillance continue ;
- D'une organisation permettant une prise en charge spécialisée et renforcée du patient dont le traitement de l'hémopathie maligne ou de la tumeur solide maligne par chimiothérapie intensive entraîne une aplasie prévisible de plus de huit jours, 24h/ 24h et 7 jours sur 7 pendant la période de traitement. A cet effet une permanence médicale est organisée sur place ;
- D'une unité de soins intensifs hématologiques pédiatriques ou d'une unité de soins intensifs pédiatriques (polyvalents, ou de spécialité, ou polyvalents dérogatoires) ;
- D'une organisation, sur place ou par voie de convention, garantissant l'accès des patients sous aplasie à risque de défaillances multi-organes dans 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.

### 2° Conditions techniques de fonctionnement

Le secteur d'hospitalisation doit comprendre des chambres individuelles équipées de dispositifs permettant la décontamination de l'air pour les hémopathies malignes ou les tumeurs solides malignes dont le traitement par chimiothérapie intensive entraîne une aplasie prévisible de plus de huit jours.

L'établissement autorisé, **dispose d'au moins une équipe qualifiée** comprenant les professions suivantes :

- Au moins un médecin spécialisé en pédiatrie compétent en cancérologie et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer ;
- Des infirmiers diplômés d'Etat formés ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer chez l'enfant.

Pour les **chimiothérapies intensives** entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours, il dispose d'une équipe formée et expérimentée assurant ces pratiques et la prise en charge de cette aplasie. Cette équipe comprend au moins :

- Un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée.
- Des infirmiers diplômés d'Etat formés ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer par chimiothérapie intensive et à la gestion de ses complications.

L'établissement de santé doit alors disposer, pendant la période de traitement, d'une **permanence médicale sur place** :

- D'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée, en mesure d'intervenir 24h/24 ;
- D'une astreinte d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée est assurée.

### 3° Nombre d'actes réalisés annuellement par site

Pas de seuil.

## TEXTES

**Conditions d'implantation : art. R. 6123-86 s. CSP**

**Conditions techniques de fonctionnement : art. D. 6124-131 s. CSP**

- Décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer
- Décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer
- 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