

# AUTORISATION EN CHIRURGIE DU CANCER

## IMPACT DE LA MISE EN ŒUVRE DU DISPOSITIF SUR L'ACTIVITÉ DES ÉTABLISSEMENTS

**P**our traiter les personnes atteintes de cancers, les établissements de santé doivent disposer, depuis 2009, d'une autorisation spécifique délivrée par leur agence régionale de santé (ARS). Tous les établissements de santé souhaitant pratiquer des activités de traitement du cancer, qu'ils soient publics ou privés, y compris les centres de radiothérapie libéraux, sont concernés par les obligations réglementaires qui caractérisent ce dispositif.

L'objectif est de garantir la qualité et la sécurité des prises en charge, sur l'ensemble du territoire.

Le dispositif d'autorisation, issu d'un travail commun du ministère de la Santé, de l'Institut national du cancer (INCa), des fédérations hospitalières, des professionnels de santé et de la Ligue contre le cancer repose sur un cadre juridique spécifique, défini en 2007.

Ce dispositif est constitué de trois piliers (voir encadré):

- des conditions transversales de qualité s'appliquant quel que soit le type de prise en charge et de thérapeutique ;
- des critères d'agrément définis par l'INCa pour les principales thérapeutiques du cancer ;
- des seuils d'activité minimale à atteindre pour certains traitements et types de cancer.

### AUTEURS

**Christine Le Bihan-Benjamin**<sup>1</sup>,  
**Claudia Ferrari**<sup>2</sup>,  
**Jérôme Viguié**<sup>3</sup>,  
**Philippe Jean Bousquet**<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Département Observation, veille et évaluation, Pôle Santé Publique et Soins Institut national du cancer

<sup>2</sup> Département Organisation et parcours de soins, Pôle Santé Publique et Soins Institut national du cancer

<sup>3</sup> Pôle Santé Publique et Soins Institut national du cancer

## MÉTHODE

La mesure de l'activité utilise la méthode présentée dans la circulaire n°DHOS/O/INCa/2008/101 du 26 mars 2008, mise à jour en 2011 et adaptée pour suivre les évolutions de la fonction groupe.

Il s'agit du nombre de résumés de séjour anonymisés :

- pour des adultes (âge ≥ 18 ans) ;
- classés dans un groupe homogène de malades chirurgicaux ;
- mentionnant un diagnostic principal de cancer selon une liste établie pour 6 localisations : digestive, gynécologique, urologique, thoracique, ORL-MF et mammaire.

La chirurgie par voie transurétrale (urologie) et les dilatations, curetages et conisations pour tumeurs malignes (gynécologie) sont exclus du périmètre des seuils.

Chaque établissement est classé dans un groupe selon son niveau d'activité moyen.

	Seuil à 30	Seuil à 20
Activité très faible	< 5	< 5
Activité faible	5-24	5-14
Activité proche du seuil	25 à 39	15 à 29
Activité élevée	40-99	30-99
Activité très élevée	≥ 100	≥ 100

Pour la chirurgie des cancers, l'activité minimale est fixée à 30 interventions par an pour la chirurgie des cancers du sein, des cancers digestifs, urologiques et thoraciques et à 20 interventions par an pour la chirurgie des cancers gynécologiques et des cancers de la sphère oto-rhino-laryngologique et maxillo-faciale (ORL-MF). Il n'y a pas de seuil minimal pour la chirurgie des autres types de cancer.

L'analyse présentée ci-après permet d'objectiver les impacts de la mise en œuvre des seuils d'activité sur l'activité de chirurgie carcinologique.

S'appuyant sur les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information du champ Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO), ce travail compare le nombre d'établissements ayant une activité en chirurgie carcinologique quel que soit le niveau (voir encadré « méthode »), le nombre total d'hospitalisations par an et l'activité moyenne par établissement pour deux périodes :

- 2006-2008 = avant la mise en place du dispositif des autorisations ;
- 2012-2014 = après la mise en place du dispositif des autorisations.

## ACTIVITÉ TOTALE

### ▲ Une concentration de l'offre de soins malgré l'augmentation d'activité

Entre 2006 et 2014, pour chacune des six activités de chirurgie autorisées, le nombre d'établissements réalisant l'activité a diminué de 19 % à 30 % selon le type de chirurgie. Dans le même temps, à l'exception de la chirurgie urologique, le nombre d'hospitalisations a quant à lui, augmenté parfois fortement (tableaux 1 et 2).

En chirurgie urologique du cancer, le volume total d'activité identifiée a baissé de 18 %. Cette baisse porte uniquement sur la chirurgie des cancers de la prostate, conséquence des modifications des stratégies diagnostiques (dosage du *prostate-specific antigen*, PSA) et thérapeutiques relatives à ce cancer qui ont conduit à une diminution du nombre de prostatectomies. La chirurgie des cancers du rein et des voies urinaires a quant à elle, progressé.

**TABLEAU 1** Nombre d'établissements ayant une activité de chirurgie identifiée

	Année						Évolution 2006-2014	
	2006	2007	2008	2012	2013	2014	n	%
<b>Digestif</b>	935	911	895	808	788	759	-176	-18,8 %
<b>Gynécologie</b>	923	915	881	767	735	702	-221	-23,9 %
<b>ORL-MF</b>	888	863	835	755	729	711	-177	-19,9 %
<b>Sein</b>	956	940	903	724	700	665	-291	-30,4 %
<b>Thorax</b>	601	586	562	496	501	485	-116	-19,3 %
<b>Urologie</b>	812	783	755	662	628	625	-187	-23,0 %
<b>Total</b>	1037	1026	987	897	882	856	-181	-17,5 %

Source : PMSI MCO. Traitement : INCa.

TABLEAU 2 Nombre d'hospitalisations selon le type de chirurgie								
	Année						Évolution 2006-2014	
	2006	2007	2008	2012	2013	2014	n	%
Digestif	58 798	59 032	60 397	60 836	61 336	61 420	2 622	4,5 %
Gynécologie	17 929	18 097	18 539	20 002	20 222	21 112	3 183	17,8 %
ORL-MF	24 012	24 131	24 670	24 889	24 856	24 973	961	4,0 %
Sein	75 785	74 648	76 215	76 506	75 722	76 546	761	1,0 %
Thorax	18 201	18 719	19 268	20 752	21 245	22 209	4 008	22,0 %
Urologie	48 761	50 519	47 245	41 949	40 129	39 921	-8 840	-18,1 %

Source : PMSI MCO. Traitement : INCa.

## ACTIVITÉ PAR ÉTABLISSEMENT

### ▲ Une concentration de l'activité

La mise en place des seuils a eu pour conséquence une diminution du nombre d'établissements ayant une activité identifiée. Celle-ci s'observe pour quasiment tous les niveaux d'activité mais essentiellement sur les établissements à faible et très faible activité (figure 2).

En 2006-2008, les établissements avaient généralement une activité soit très supérieure soit très inférieure à la valeur seuil retenue par la circulaire, mais peu d'établissements avaient une activité proche de ce seuil. Leur nombre est moindre en 2012-2014 (figure 2).

À l'inverse, le nombre d'établissements à activité très élevée a légèrement augmenté sauf en urologie, seule discipline ayant connu une baisse du nombre total d'hospitalisations.

De plus, les établissements à activité supérieure au seuil ont un volume moyen et médian d'activité plus importante en 2<sup>e</sup> qu'en 1<sup>re</sup> période (tableau 3).

Ces éléments traduisent une concentration de l'activité.

TABLEAU 3 Activité moyenne et médiane par établissement								
	Établissements avec Activité ≥ seuil				Établissements avec Activité < seuil			
	2006-2008		2012-2014		2006-2008		2012-2014	
	Moy	Méd	Moy	Méd	Moy	Méd	Moy	Méd
Digestif	93	62	102	65	13	11	21	7
Gynécologie	47	33	62	44	8	7	9	4
ORL-MF	71	36	80	40	6	4	8	4
Sein	150	80	166	90	10	7	17	2
Thorax	135	80	158	106	4	1	8	1
Urologie	109	74	97	67	8	4	12	2

Source : PMSI MCO. Traitement : INCa.

### ▲ Moins d'établissements à activité faible ou très faible

Avant la mise en place du dispositif des seuils, on notait un nombre important d'établissements ayant une activité faible ou très faible quel que soit le type de chirurgie (figure 2). Par exemple, pour la chirurgie du cancer du sein, 500 établissements réalisaient moins de 24 séjours par an, mais cela ne représentait que 4,4 % de l'activité nationale de 2008 (tableau 4).

### LE DISPOSITIF D'AUTORISATION DE TRAITEMENT DU CANCER

Deux décrets publiés en mars 2007 définissent les mesures transversales opposables pour toutes les thérapies :

- **Le décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation** applicables à l'activité de soins de traitement du cancer (dispositions réglementaires : article R 6123-86 à R 6123-95)
- **Le décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement** applicables à l'activité de soins de traitement du cancer (dispositions réglementaires : article D 6124-31 à D 6124-34).

L'arrêté du 29 mars 2007 fixe les seuils d'activité minimale (moyenne sur trois années).

La circulaire n°DHOS/O/INCa/2008/101 du 26 mars 2008 diffuse la méthode élaborée pour analyser l'activité de traitement du cancer soumise à des seuils d'activité (adaptée en mai 2011).

**LES CRITÈRES D'AGRÈMENT** : les traitements des cancers par chirurgie sont soumis à huit critères généraux applicables à toute chirurgie carcinologique et à six critères spécifiques pour les six appareils anatomiques et pathologies concernés par les seuils (digestives, mammaires, gynécologiques, thoraciques, ORL et cervico-faciales, urologiques). Ces critères visent à garantir la qualification médicale des personnels médicaux, à spécifier l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaires et à instaurer des garanties de sécurité et de qualité spécifiques à chaque chirurgie.

L'objectif est double : s'assurer que le niveau de pratique de l'acte chirurgical considéré permet des soins de qualité et que l'établissement dispose d'un plateau technique correspondant à un standard minimum.

Des critères spécifiques sont définis pour les enfants et les jeunes adultes.

Tout en restant élevé, ce nombre d'établissements ayant une activité faible ou très faible a diminué sur la période 2012-2014 et l'activité médiane des établissements n'atteignant pas le seuil est en baisse (tableau 3).

Ainsi, la mise en place du dispositif des seuils a permis de faire baisser de 16 % à 7 % la part d'activité réalisée par des établissements réalisant moins de 20 séjours avec chirurgie des cancers gynécologiques par an.

<b>TABLEAU 4</b> Part de l'activité (%) réalisée par les établissements à activité faible ou très faible						
	Activité très faible		Activité faible		Activité très faible ou faible	
	2008	2014	2008	2014	2008	2014
<b>Digestif</b>	0,30	0,28	4,25	2,80	4,55	3,08
<b>Gynécologie</b>	2,63	2,15	13,58	5,32	16,21	7,47
<b>ORL-MF</b>	2,21	2,01	8,26	5,72	10,47	7,73
<b>Sein</b>	0,46	0,40	3,97	1,24	4,43	1,64
<b>Thorax</b>	2,79	2,08	7,18	3,76	9,97	5,84
<b>Urologie</b>	0,63	0,76	4,55	2,81	5,18	3,57

Source : PMSI MCO. Traitement : INCa.

In fine, en 2014, même si le nombre d'établissements reste important, ils ne couvrent qu'un faible pourcentage de l'activité, l'activité maximale étant de 7,7 % pour la chirurgie des cancers ORL-MF.

### ▲ Une activité très faible dans certains établissements

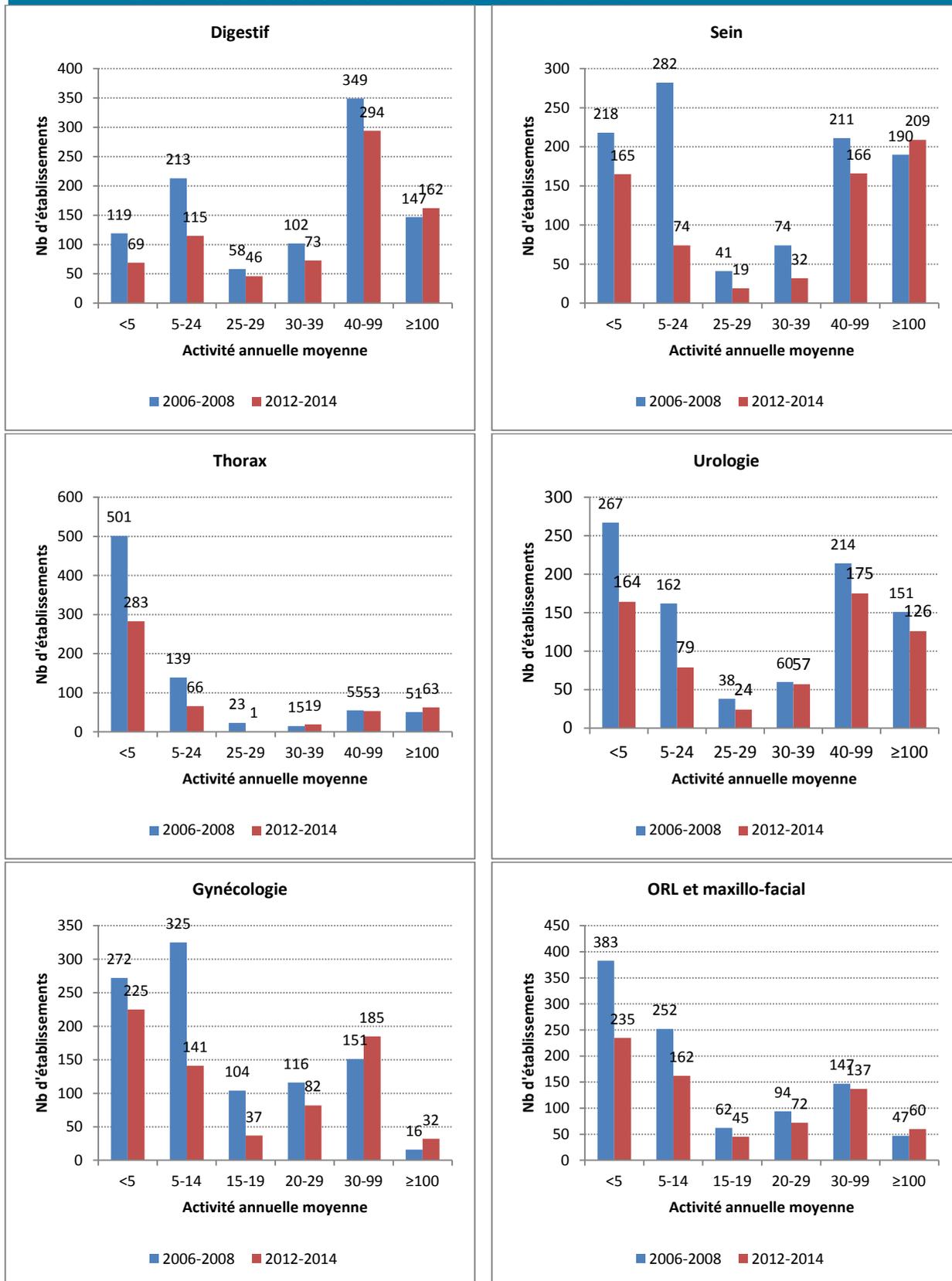
La valeur des seuils repose sur l'activité moyenne de trois années. Ceci permet d'intégrer les fluctuations inhérentes à l'activité ou relatives à l'équipe soignante et à son environnement comme l'absence temporaire d'un praticien.

Une activité très faible peut correspondre à des situations ponctuelles non prévues (découverte inattendue au cours d'une intervention pour une pathologie présumée non cancéreuse, situation d'urgence, chirurgie « palliative »), à des erreurs de codage (code cancer en DP par excès) ou encore à l'identification à l'excès d'une activité par la méthodologie des seuils en comptabilisant des séjours au cours desquels l'acte chirurgical n'est pas une exérèse. Pour cette dernière raison, à l'occasion de la révision du dispositif des autorisations prévu par le Plan cancer 2014-2019, il convient de s'interroger sur la nécessité d'adapter la méthode de mesure de l'activité.

Le cas des découvertes fortuites dans des établissements non autorisés est précisé dans l'article R.6123-91 du Code de la santé publique : « Lorsqu'une intervention chirurgicale réalisée en urgence dans un établissement qui n'est pas titulaire de l'autorisation de traitement du cancer a permis de découvrir une tumeur maligne, l'établissement donne au patient tous les soins exigés en urgence par l'état du patient ou par les suites de l'intervention, avant d'assurer son orientation vers un établissement titulaire de cette autorisation ».

Une très faible activité peut également s'expliquer par la réalisation d'actes par une équipe chirurgicale qui se déplace dans un établissement ne réalisant pas cette activité en propre, que ce soit ou non dans le cadre de groupement hospitalier de territoire, ou encore par le gain ou la perte d'autorisation pendant la période.

**FIGURE 2** Évolution du nombre d'établissements ayant une activité de chirurgie identifiée selon la méthode des seuils en fonction du volume d'activité



## CONCLUSION

La mise en place du dispositif des seuils s'est accompagnée d'une importante diminution du nombre d'établissements avec une activité en chirurgie du cancer principalement pour les établissements à faible et très faible activité, et d'une concentration des activités sur les établissements ayant une activité supérieure au seuil.

Malgré tout, un nombre conséquent d'établissements réalise un nombre de séjours inférieur au seuil requis, mais ils ne totalisent qu'une faible part de l'activité.

Édité par l'Institut national du cancer

Siren 185 512 777 Conception : INCa

ISBN : 978-2-37219-356-6

ISBN net : 978-2-37219-357-3

DEPÔT LÉGAL : JANVIER 2018

Ce document doit être cité comme suit : © Autorisation en chirurgie du cancer - Impact de la mise en œuvre du dispositif sur l'activité des établissements, Fiche d'analyse, collection Les Données, INCa, janvier 2018

Les informations figurant dans ce document peuvent être réutilisées dès lors que : (1) leur réutilisation entre dans le champ d'application de la loi N°78-753 du 17 juillet 1978 ; (2) ces informations ne sont pas altérées et leur sens dénaturé ; (3) leur source et la date de leur dernière mise à jour sont mentionnées.

Toutes les données sur



52, avenue André Morizet  
92100 Boulogne-Billancourt

Tel. +33 (1) 41 10 50 00  
[diffusion@institutcancer.fr](mailto:diffusion@institutcancer.fr)