



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Note d'information n° DGOS/P1/2025/108 du 11 août 2025 relative au dispositif des établissements « associés » pour l'application des traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre des dispositions de l'article R. 6123-90-1 du Code de la santé publique

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles
Le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, des solidarités
et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Référence	NOR : TSSH2520347N (numéro interne : 2025/108)
Date de signature	11/08/2025
Emetteur	Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Dispositif des établissements « associés » pour l'application des traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre des dispositions de l'article R.6123-90-1 du Code de la santé publique.
Contacts utiles	Sous-direction de la prise en charge hospitalières et des parcours ville/hôpital Bureau des prises en charge en médecine, chirurgie et obstétrique (P1) Murielle RABORD Mél. : murielle.rabord@sante.gouv.fr DGOS-P1@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	8 pages + 1 annexe (4 pages) Annexe - Rappel des dispositions réglementaires opposables aux titulaires d'autorisations de médecine, chirurgie, soins médicaux et de réadaptation, hospitalisation à domicile ou radiologie interventionnelle « associés » pour la poursuite de traitements médicamenteux systémiques du cancer -TMSC
Résumé	La présente note d'information accompagne la publication de l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du Code de la santé publique. Elle présente le dispositif des établissements dits « associés » pour la poursuite de traitements médicamenteux systémiques du cancer, ainsi que des précisions sur la procédure de reconnaissance contractuelle par l'ARS de ces établissements.

Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie, et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Traitement du cancer ; traitement médicamenteux systémiques du cancer ; établissement dit « associé » ; procédure de reconnaissance contractuelle par l'ARS.
Classement thématique	Établissements de santé / Organisation
Textes de référence	- Décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 modifié relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer (Légifrance : articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du Code de la santé publique) ; - Décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 modifié relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer (Légifrance : articles D. 6124-131 à D. 6123-134-11 du Code de la santé publique) ; - Dispositions du 1° du II. de l'article D. 6114-3 du Code de la santé publique (contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens - CPOM) ; - 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 ; - Arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du Code de la santé publique ; - Instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer.
Rediffusion locale	Titulaires d'autorisations d'activités de soins de traitement du cancer, les autres titulaires d'autorisation d'activités de soins, les dispositifs spécifiques régionaux du cancer, les associations de patients.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 25 juillet 2025 - N° 61	
Publiée au BO	Oui

La présente note d'information vise à préciser des éléments relatifs à la mise en œuvre de la réforme des autorisations de traitement du cancer, s'agissant **du dispositif des établissements associés pour l'application des traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMS) dans le cadre des dispositions de l'article R. 6123-90-1 du Code de la santé publique (CSP)**.

Elle a été rédigée à partir de travaux d'expertise menés sous l'égide de l'Institut national du cancer relatifs aux établissements associés et accompagne l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du Code de la santé publique¹.

L'organisation formalisée pouvant recouvrir différentes formes, par souci de simplification le terme de « document cadre » est utilisé ci-après et dans le cahier des charges.

¹ Certains éléments de la présente note d'information figurent dans l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer. L'objectif est de regrouper dans un document unique les éléments s'appliquant aux établissements dits « associés » pour l'application de traitements médicamenteux systémiques du cancer.

1. Présentation générale du dispositif des établissements associés

La réforme des autorisations de traitement du cancer a maintenu le dispositif des structures dites associées et renforce leur encadrement. Il s'agit d'établissements ayant une activité de médecine, de chirurgie, de radiologie interventionnelle, de soins médicaux et de réadaptation (SMR) ou d'hospitalisation à domicile (HAD) non autorisés aux TMSC mais qui peuvent poursuivre en proximité les TMSC primo prescrits par un établissement de santé titulaire de l'autorisation de TMSC dans le cadre d'une organisation formalisée entre les deux établissements. Ces établissements feront l'objet d'une reconnaissance contractuelle par les agences régionales de santé qui sera inscrite dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) des établissements concernés.

L'organisation formalisée peut concerner, exceptés les médicaments de thérapie innovante, les traitements médicamenteux systémiques du cancer quelle que soit la voie d'abord : voie intraveineuse, sous-cutanée, oraux, administrés en peropératoire ou dans les suites immédiates de l'intervention chirurgicale, TMSC réalisés par radiologie interventionnelle.

Dans la présente note d'information, l'« établissement autorisé » désigne l'établissement titulaire d'une autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de TMSC et l'« établissement associé » désigne l'établissement titulaire d'une autorisation de médecine, de chirurgie, de radiologie interventionnelle, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile avec lequel l'établissement autorisé met conjointement en place une organisation formalisée lui permettant d'exercer les compétences mentionnées au II de l'article R. 6123-90-1 susmentionné.

a) Rappel des objectifs

Les dispositions réglementaires précisent que les établissements de santé dits associés « *participent à la prise en charge de proximité des personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation* »². Ce dispositif a vocation à répondre aux enjeux de dispensation des TMSC (hors médicaments de thérapie innovante) en proximité du domicile du patient, dès lors qu'il n'y a pas d'offre de soins autorisée pour ces traitements, tout en garantissant le même niveau de qualité et de sécurité des prises en charge.

Néanmoins, un site associé peut coexister dans la même ville ou agglomération avec un titulaire d'autorisation de TMSC en vue de répondre :

- Aux besoins spécifiques d'accès aux soins en proximité du domicile en cancérologie pédiatrique ;
- Aux enjeux de fluidité du parcours de soins des patients atteints d'un cancer et d'amélioration de la qualité de vie des patients par le développement des TMSC en structures d'HAD ou en SMR ;
- Aux enjeux liés aux évolutions des pratiques thérapeutiques tels les traitements hybrides de TMSC en per-opératoire ou en radiologie interventionnelle.

Par ailleurs, le dispositif des établissements associés doit permettre une souplesse et une diversité d'organisations pour une adaptation aux différents TMSC.

Il doit tenir compte de la diversité de la maturité de l'organisation des établissements associés pour l'administration de tout ou partie du TMSC. À cet effet, les organisations formalisées entre un établissement autorisé aux TMSC et un établissement associé ont vocation à intégrer une démarche d'accompagnement des sites « associés » pour leur permettre un renforcement progressif de leur compétence.

² Art. R. 6123-90-2 du CSP.

Pour rappel, la réforme des autorisations de traitement du cancer contient des dispositions réglementaires qui incombent en propre aux établissements associés (cf. annexe en pièce jointe).

L'établissement associé doit ainsi respecter :

- Certaines dispositions transversales qualité en cancérologie, applicables à toutes les modalités de traitement du cancer, rappelées en annexe de la présente note d'information ;
- Certaines dispositions spécifiques à l'encadrement des traitements médicamenteux systémiques du cancer.

L'établissement associé doit adhérer au dispositif spécifique régional du cancer.

Cas de la pédiatrie :

En regard de l'offre de soins en cancérologie pédiatrique très concentrée, les ARS peuvent utiliser le dispositif des établissements associés pour une structuration d'une offre de soins de proximité concourant aux parcours de soins des enfants atteints d'un cancer en association avec un ou plusieurs titulaires d'autorisations de TMS pédiatriques de la région ou en extrarégional.

En particulier, un établissement de santé autorisé pour les TMS pour adultes (mention A ou mention B), pourra être reconnu comme établissement associé pour la poursuite de TMS pédiatriques sur la base d'une organisation formalisée avec un titulaire d'autorisation de TMS pédiatriques (mention C).

Afin d'expertiser la structuration de l'offre, l'ARS pourra prendre appui sur le dispositif spécifique régional du cancer (ex-réseau régional en cancérologie) et l'organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique (OIR).

b) Situations ne relevant pas du dispositif des établissements associés

Le dispositif des établissements associés concerne les situations où un titulaire d'autorisation de TMS oriente un patient pour la réalisation de tout ou partie d'un TMS qu'il aura primo-prescrit. S'agissant des TMS oraux, ce dispositif ne doit pas être confondu avec :

- la situation des patients sous TMS oraux devant être hospitalisés en médecine, chirurgie, obstétrique (MCO), en SMR ou en HAD pour un motif principal autre que celui du TMS lui-même³ ;
- la situation de la continuité des soins et de la gestion d'éventuelles complications du TMS oral prévue à l'article R. 6123-91-11 et D. 6124-134-9 du CSP.

Dans ces deux situations, il n'est pas requis d'organisation formalisée ni de reconnaissance contractuelle de l'ARS au titre des dispositions de l'article R. 6123-90-1 du CSP.

c) Cas particulier des TMS en HAD

Les recommandations de 2015 de la Haute Autorité de santé concluent à la non-pertinence de recourir à l'HAD pour le motif principal d'application de TMS oraux. Ces traitements sont dispensés en pharmacie d'officine (hormis les TMS oraux relevant de la réserve hospitalière) et pris à domicile avec la coordination et le suivi du titulaire d'autorisation de TMS qui les a primo-prescrits. Cependant certains anti-cancéreux oraux nécessitent une surveillance hospitalière initiale (chez l'enfant, chez l'adulte s'agissant de médicaments à prescription restreinte nécessitant une surveillance hospitalière initiale). Dans ce cas une surveillance en HAD se justifie.

³ La poursuite des traitements habituels personnels lors d'une hospitalisation est encadrée par les dispositions de l'arrêté du 6 avril 2011 modifié relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé : « Les modalités de gestion du traitement personnel des patients sont définies afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient. Il ne devra être mis ou laissé à disposition aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits dans l'établissement ».

L'intervention d'une structure d'HAD associée peut être rendue nécessaire pour les autres modes d'administration de TMSC et les bithérapies (voie intraveineuse / sous-cutanée et TMSC oral).

2. Encadrement et rôle de l'ARS

L'encadrement des établissements associés, qui existe depuis 2007, est renforcé par le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer. Ainsi :

- La formalisation d'une organisation à travers un document cadre est obligatoire entre le titulaire d'autorisation de TMSC et l'établissement associé.
- Ce document cadre, ainsi que son projet, doit être transmis par le titulaire de l'autorisation de TMSC à l'ARS ou le cas échéant aux agences régionales de santé territorialement compétentes si l'établissement autorisé et l'établissement associé ne sont pas dans la même région.
 - o L'ARS compétente pour l'établissement associé vérifie la conformité du projet de document cadre au cahier des charges national, fixé par l'arrêté du 29 juillet 2025 ;
 - o L'ARS compétente pour l'établissement de santé autorisé au TMSC vérifie que cette organisation formalisée est compatible avec le respect des conditions d'implantation et techniques de fonctionnement opposables au titulaire de l'autorisation.
- L'ARS dont dépend l'établissement associé reconnaît contractuellement l'établissement associé et identifie cette mission dans son CPOM.

La reconnaissance contractuelle des structures associées par l'ARS permet de différencier et de mettre en visibilité l'offre de soins de TMSC entre deux niveaux : établissements autorisés au traitement du cancer selon la modalité de TMSC d'une part, et établissements associés d'autre part. Les premiers sont les seuls établissements pouvant prendre la décision initiale d'un traitement médicamenteux systémique du cancer pour le patient et procéder au changement significatif de traitement, sur le fondement d'une réunion de concertation pluridisciplinaire.

Mesures de simplification :

- Le CPOM de l'établissement associé ne doit pas obligatoirement être mis à jour lorsque de nouveaux partenariats sont établis par l'établissement avec d'autres titulaires d'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer. En revanche, le projet de document cadre doit être transmis aux ARS territorialement compétentes pour les deux établissements.
L'ARS tient à jour pour chaque établissement associé, la liste des titulaires d'autorisation de TMSC avec lequel l'établissement a une organisation formalisée pour la poursuite de TMSC.
L'ARS tient à jour également, pour chaque établissement autorisé aux TMSC, la liste des établissements associés avec lequel le titulaire d'autorisation a une organisation formalisée pour la poursuite de TMSC sur le site de l'établissement associé.
- Pour rappel, les dispositions réglementaires de l'article D. 124-177-73 du CSP encadrant l'activité de soins médicaux et de réadaptation prévoient que les titulaires d'autorisation de soins médicaux et de réadaptation mention « oncologie et oncohématologie » sont en capacité d'assurer la poursuite et le suivi d'un TMSC dans les conditions prévues à l'article R. 6123-90-1 du CSP.
L'ARS veillera à l'existence d'au moins une organisation formalisée avec un établissement autorisé aux TMSC pour l'identification dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) de la reconnaissance comme établissement associé.

Concernant les autres mentions de l'activité de SMR, la demande de reconnaissance contractuelle au titre de l'article R. 6123-90-1 précité relève du volontariat dans le cas où le titulaire de SMR envisage d'appliquer des TMSC dans le respect des dispositions de l'article R.6123-90-1 du CSP.

Les organisations entre titulaire d'autorisation et structure associée interviennent au fil de l'eau après la délivrance des autorisations d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le fondement de la nouvelle réglementation.

3. Contenu du document cadre conclu par le titulaire d'autorisation et l'établissement associé

Le cahier des charges relatif au contenu de l'organisation formalisée entre le titulaire d'autorisation et l'établissement associé est fixé par l'arrêté du 29 juillet 2025.

Compte-tenu de la diversité des situations observées, deux situations doivent être distinguées :

- *L'établissement autorisé et l'établissement associé sont rattachés à la même personne morale mais sont situés sur deux sites géographiques distincts* : dans cette situation, l'organisation formalisée prend la forme d'un protocole organisationnel établi entre les deux équipes soignantes. Ce protocole doit être porté à la connaissance du représentant de l'établissement.
 - *L'établissement autorisé aux TMSC et l'établissement associé relèvent de deux personnes morales distinctes* : dans cette situation, l'organisation formalisée prend la forme d'une convention entre les établissements régissant les conditions de collaboration des équipes soignantes des deux sites, signée par les représentants des deux personnes morales.
- Le cahier des charges tient compte par ailleurs des situations de multi-partenariat.

Le cahier des charges fixé par l'arrêté du 29 juillet 2025 précise la procédure d'adoption et de fin de l'organisation formalisée (document cadre), les éléments de contenu relatifs au parcours de soins des patients qui doivent y figurer, les éléments relatifs à la contribution du titulaire au fonctionnement de l'établissement associé, notamment en matière de formation, et les éléments liés à la gestion partagée, au suivi et à l'évaluation du partenariat.

Les précisions suivantes sont apportées.

Focus sur la qualité des soins au sein de l'établissement associé

L'établissement « associé » est garant de la qualité des soins pour les patients qui sont pris en charge sur son site. Il s'engage à définir une stratégie de suivi de la qualité des soins pour les patients qu'il traite par TMSC. Les établissements « associés » membres d'un centre de coordination en cancérologie (3C) pourront se rapprocher de ce dernier pour solliciter un appui méthodologique ou opérationnel dans le cadre de ce suivi de qualité (indicateurs nationaux de qualité, audits, enquêtes, etc.).

Cette stratégie de suivi de la qualité mise en place par l'établissement associé peut être intégrée par l'ARS au périmètre de l'évaluation de sa reconnaissance contractuelle au moment du renouvellement du CPOM.

Focus sur la fin de l'organisation formalisée

L'ARS est informée en amont de toute situation de résiliation de l'organisation formalisée à l'initiative d'un ou des deux partenaires.

Par ailleurs, l'ARS peut suspendre de plein droit une organisation formalisée, voire retirer la reconnaissance contractuelle, si elle constate un manquement aux obligations opposables aux titulaires de l'autorisation de TMSC ou aux établissements associés au titre de l'article R. 61213-90-1 du CSP et de l'arrêté du 29 juillet 2025.

Dans tous les cas, l'ARS veillera à ce que la continuité des soins des patients concernés pris en charge par l'établissement associé soit effective ainsi que, le cas échéant, leur réorientation vers le titulaire d'autorisation.

4. L'annonce thérapeutique, la primo-prescription et le changement significatif de traitement

Les établissements associés n'ont pas vocation à organiser des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP).

L'annonce de la décision thérapeutique et la primo-prescription de TMSC (décision initiale du traitement, changement significatif de TMSC)⁴ relèvent toujours d'un établissement autorisé aux TMSC sur son site. Aucun patient ne peut avoir une première consultation au sein d'un établissement associé.

Les dispositions réglementaires du II. de l'article R.6123-94 du CSP prévoient une dérogation s'agissant des seuls changements significatifs de TMSC pour des patients déjà orientés vers un site associé par le titulaire de l'autorisation de TMSC : les changements significatifs de traitement peuvent être réalisés sur le site de l'établissement associé par l'équipe de soins de l'établissement autorisé au TMSC primo-prescripteur par voie de téléconsultation ou de consultations avancées.

Les établissements associés peuvent cependant, si le titulaire d'autorisation de TMSC le permet dans le cadre de l'organisation formalisée, assurer la primo-administration d'un TMSC pour des patients, y compris dès la première cure de TMSC.

En fonction de ses compétences et de son expérience, et de la situation du patient, le médecin d'un site « associé » peut prescrire les renouvellements de TMSC ou des changements de dose de TMSC (hors changement significatif de traitement).

A noter que toute autre décision thérapeutique liée à la pathologie cancéreuse (chirurgie, radiothérapie externe, curiethérapie, etc.) ne peut se faire que dans le cadre d'un entretien singulier sur le site d'un titulaire de l'autorisation de traitement du cancer et dans le respect du choix du patient quant au lieu de soins.

5. Prise en compte de l'évolution des pratiques : chirurgie oncologique ou radiologie interventionnelle thérapeutique avec TMSC en per-opératoire ou dans les suites immédiates de l'intervention

Les TMSC peuvent être administrés à l'occasion d'une prise en charge en radiologie interventionnelle ou en chirurgie oncologique, en per-opératoire ou dans les suites immédiates de l'intervention.

Hormis les TMSC innovants⁵ qui doivent être réalisés au sein d'un site autorisé aux TMSC (exemple de la chimiothérapie hyperthermique intra-péritonéale -CHIP), le dispositif des établissements associés permet de tenir compte de l'évolution des pratiques et des voies d'abord pour l'administration des TMSC.

Pour rappel, les dispositions de l'article R. 6123-92-10 du CSP prévoient que le titulaire d'une autorisation de chirurgie oncologique qui met en œuvre une pratique hybride de prise en charge chirurgicale oncologique avec administration d'un traitement médicamenteux systémique du cancer en peropératoire ou dans les suites immédiates de l'intervention chirurgicale doit aussi être détenteur de l'autorisation de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer ou être associé à un établissement autorisé dans les conditions fixées par l'article R. 6123-90-1. Dans ce dernier cas, un protocole de parcours de soins du patient sous traitement médicamenteux systémique du cancer doit être préétabli avec une équipe de soins d'un établissement autorisé aux traitements médicamenteux systémiques du cancer. Il s'agit d'inscrire la pratique hybride elle-même dans le parcours de soins global en TMSC des patients.

⁴ Cf. 2° du I de l'article R. 6123-94 du CSP. Primo-prescription : « décision thérapeutique et changement significatif de TMSC lié à un changement de molécules ou à la prolongation du traitement ».

⁵ Cf. 2° du III. de l'article R. 6123-90-1 du CSP : l'établissement associé doit « respecter les dispositions énoncées aux articles... et à l'article R. 6123-94-1 excepté celles concernant les médicaments thérapeutiques innovants... ».

6. Calendrier de mise en œuvre

a) Nouvelles associations

Les organisations formalisées conclues à compter de la publication de l'arrêté du 29 juillet 2025 doivent être en conformité avec le cahier des charges. Il est opportun que l'ARS procède, au fil de l'eau, aux reconnaissances contractuelles des sites associés sur la base de la transmission du projet de document cadre de l'organisation formalisée.

b) Mise en conformité des organisations préexistantes

En application des dispositions transitoires précitées, les titulaires d'une autorisation de traitement du cancer ont deux ans pour se mettre en conformité avec les obligations réglementaires qui leur incombent au titre des décrets fixant les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement encadrant cette activité de soins.

Les établissements auparavant détenteurs d'une autorisation de chimiothérapie et qui avaient contractualisé avec un site « associé » devront procéder à une modification de leur contractualisation avec chacun des sites « associés » partenaires pour s'engager sur une organisation formalisée dans le respect des dispositions de l'article R. 6123-90-1 du CSP et tenant compte du cahier des charges fixé par l'arrêté du 29 juillet 2025 avant l'échéance du délai de deux ans à compter de la date de notification de la décision d'autorisation de TMSD prévu pour la mise en conformité.

Après la mise en conformité de l'organisation formalisée, le titulaire transmet à l'ARS le projet de document cadre avec l'établissement associé. L'ARS valide le projet de document cadre et identifie cette mission dans le CPOM de l'établissement « associé ».

- c)** À noter que les éléments de calendrier précités en a) et b) sont applicables également aux établissements qui seront retenus pour l'expérimentation prévue à l'article 50 de la Loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, d'une rémunération forfaitaire lors d'un adressage de patients pour leur TMSD en hospitalisation à domicile.

La participation à cette expérimentation - dans les suites de l'appel à manifestation d'intérêt régional lancé par l'ARS et de l'arrêté du ministre fixant la liste des établissements expérimentateurs - ne conduit pas à ce que l'HAD devienne de facto un établissement associé au sens des dispositions de l'article R. 6123-90-1 du CSP.

Pour les ministres et par délégation :

La cheffe de service, adjointe à la directrice générale de l'offre de soins,



Clotilde DURAND



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Annexe

Rappel des dispositions réglementaires opposables aux titulaires d'autorisations de médecine, chirurgie, soins médicaux et de réadaptation, hospitalisation à domicile ou radiologie interventionnelle « associés »¹ pour la poursuite de traitements médicamenteux systémiques du cancer -TMS

Les textes relatifs aux autorisations de traitement du cancer prévoient que certaines conditions d'implantation ou techniques de fonctionnement opposables aux titulaires d'autorisation de traitement du cancer sont également opposables aux établissements dits « associés ».

Les dispositions du **2° du III. de l'article R. 6123-90-1** du Code de la santé publique prévoient que les établissements de santé autorisés à la médecine, la chirurgie ou la radiologie interventionnelle et les titulaires d'une autorisation de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile « associés » doivent respecter les dispositions énoncées aux articles R. 6123-91-9 à R. 6123-91-11, aux 3° et 5° du I et au II de l'article R. 6123-94, à l'article R. 6123-94-1 excepté celles concernant les médicaments thérapeutiques innovants.

Les dispositions du **II. de l'article D.6124-131-9** du Code de la santé publique prévoient que les dispositions des I et IV de l'article D. 6124-131 et des articles D. 6124-131-3, D. 6124-131-4, D. 6124-131-5, D. 6124-131-7 et D. 6124-131-8 sont applicables aux établissements de santé autorisés à la médecine, la chirurgie ou la radiologie interventionnelle et aux titulaires d'une autorisation de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile « associés ».

Les dispositions du **II. de l'article D. 6124-134-11** du Code de la santé publique prévoient que les dispositions du 1 au 4 de l'article D. 6124-134 et des articles D. 6124-134-6, D. 6124-134-7, et D. 6124-134-9 leurs sont applicables. Cet article ajoute que les dispositions des 1° et 3° de l'article D. 6124-134 ne sont pas applicables aux structures d'hospitalisation à domicile et le plateau technique d'administration du traitement par voie intraveineuse mentionné au 2 du même article est organisé au domicile du patient.

¹ Article R. 6123-91-90-1 du Code de la santé publique.

Ces différentes dispositions sont présentées dans le tableau qui suit.

Tableau 1 : Dispositions spécifiques aux établissements « associés » pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer

Dispositions réglementaires spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques - TMSC opposables (Code de la santé publique) :
I de l'article R. 6123-90-1 : les titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, de radiologie interventionnelle, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile peuvent être associés à un titulaire de la modalité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques.
II de l'article R. 6123-90-1 : dans le cadre d'une organisation formalisée avec ce titulaire [d'autorisation de TMSC], et sans être soumis à l'autorisation de traitement du cancer, ces établissements peuvent : «1° Appliquer des traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer ; «2° Réaliser le suivi de tels traitements sans préjudice de l'application du 5° du I de l'article R. 6123-94.
III de l'article R. 6123-90-1 : dispositions transversales qualité en cancérologie (voir tableau 2 ci-après) et dispositions spécifiques aux TMSC (voir ci-après) opposables pour les établissements « dits associés ».
IV de l'article R. 6123-90-1 : le projet d'organisation formalisée est adressé par le titulaire de l'autorisation de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer à l'agence régionale de santé ou le cas échéant aux agences régionales de santé territorialement compétentes. La prise en charge prévue au 1° du II (NB : appliquer les TMSC décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de TMSC) fait l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens défini à l'article L. 6114-2 de l'établissement de santé associé. Les conditions et modalités de l'organisation formalisée mentionnée au II pour la prise en charge prévue au 1° de ce même II sont précisées par un cahier des charges fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Institut national du cancer.
3° du I de l'article R. 6123-94 relatif à la réalisation du traitement médicamenteux systémique du cancer. S'agissant des traitements médicamenteux oraux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile : une organisation relative à ses liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement.
5° du I de l'article R. 6123-94 : au suivi du patient pendant le traitement et après l'épisode de soins de TMSC.
II de l'article R. 6123-94 : consultations avancées ou téléconsultation par un membre de l'équipe du titulaire de l'autorisation de TMSC pour des primo-prescriptions de TMSC à des patients déjà orientés dans un établissement « dit associé ».
Art. R. 6123-94-1 - immunothérapie : une organisation qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins

Dispositions réglementaires spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques - TMSC opposables (Code de la santé publique) :
<i>Conditions techniques de fonctionnement</i>
Art. D. 6124-134-11 : les établissements « dits associés » 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. (Hospitalisation à domicile (HAD) : cette condition peut être remplie par voie de convention).
1° de l'article D. 6124-134 : au moins un secteur d'hospitalisation (sauf HAD)
2° de l'article D. 6124-134 : au moins un plateau technique d'administration des TMSC par voie intraveineuse (sauf pour HAD : organisé au domicile du patient)
3° de l'article D. 6124-134 : des salles de consultations médicales (sauf HAD)
4° de l'article D. 6124-134 : Pharmacie à usage intérieur (PUI) - unité centralisée de préparation de cytotoxiques - possibilité de convention de sous-traitance avec un autre établissement disposant d'une unité centralisée.
I. art. D. 6124-134-6 : schéma d'administration de médicaments anticancéreux.
II. art. D. 6124-134-6 : médicaments de thérapie innovante.
Art. D.6124-134-9 : organisation de la continuité des soins : informations aux patients et au médecin traitant ; coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ; astreinte téléphonique en fonction de la lourdeur et de la complexité du patient ; organiser, y compris de manière territorialisée, un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence pour la gestion des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de TMSC.
Décret contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens - CPOM : reconnaissance contractuelle des structures « dites associées » pour la poursuite de TMSC
1° du II. de l'article D.6114-3 : le CPOM identifie les structures appliquant les TMSC dans les conditions prévues à l'article R. 6123-90-1.
<i>Activité de soins de radiologie interventionnelle</i> V de l'article. D. 6124-240.-I Lorsque le titulaire de l'autorisation de radiologie interventionnelle relevant de la mention C prévue à l'article R. 6123-166 utilise des traitements médicamenteux systémiques du cancer en application du I de l'article R. 6123-158, un protocole de parcours de soins du patient est formalisé avec les équipes pratiquant les TMSC.

Tableau 2 : Dispositions transversales en cancérologie opposables aux établissements « associés » pour la poursuite de traitements médicamenteux systémiques du cancer

Dispositions réglementaires transversales qualité en cancérologie opposables (Code de la santé publique) :
<i>Conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer</i>
Art. R. 6123-90-1 : adhésion au dispositif spécifique régional du cancer + critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie définis par l'INCa.
Art. R. 6123-91-9 : respect des recommandations ou référentiels de bonne pratique clinique.
I. de l'art. R. 6123-91-10 : évaluation des besoins et accès aux soins oncologiques de support tout au long de la maladie et conformément au référentiel de bonnes pratiques défini par l'INCa.
II. de l'art. R. 6123-91-10 : favoriser l'accès aux consultations d'addictologie ; le cas échéant, orientation vers les centres régionaux de pathologies professionnelles ou environnementales ; soutien psychologique des aidants et proches du patient.
I. de l'article R. 6123-91-11 : continuité de la prise en charge et coordination des soins des patients.
II de l'article R. 6123-91-11 : organisation en propre ou territorialisée pour le traitement des complications et des situations d'urgence.
III de l'article R. 6123-91-11 : organisation favorisant, en tant que de besoin : repli du patient auprès des équipes du titulaire de l'autorisation de traitement du cancer, en ambulatoire non programmé, par un circuit court d'hospitalisation non programmée ou en urgence.
IV de l'article R. 6123-91-11 : lorsqu'il n'exerce pas l'activité de soins critiques, conventions avec d'autres établissements assurant les soins critiques pour une prise en charge sans délai des patients concernés. Formalisation des organisations retenues s'agissant des modalités d'accès à ces structures.
<i>Conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer</i>
I de l'article D. 6124-131 : proposition thérapeutique - réunions de concertation pluridisciplinaire.
IV de l'article D. 6124-131 : une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) est jointe au dossier médical du patient.
Art. D. 6124-131-3 : soins de support - traçabilité de l'évaluation des besoins et, le cas échéant, de l'accompagnement ou l'orientation vers ces soins.
Art. D. 6124-131-4 : patients âgés à risque ou en perte d'autonomie.
I de l'article D. 6124-131-5 : enfants et adolescents de moins de 18 ans : scolarité ; prise en charge psychologique des parents et des proches ; accueil et si besoin une aide à l'hébergement des parents.
Art. D. 624-131-7 : plan de formation pluriannuel spécifique à chacune des modalités ; révisé lorsqu'évolution significative des pratiques, techniques ou équipements.
Art. D. 6124-131-8 : partage sécurisé de documents dématérialisés - Dossier communiquant de cancérologie (DCC).