

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Organisation

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction de la régulation
de l'offre de soins

Bureau des plateaux techniques
et des prises en charge
hospitalières aiguës

Institut national du cancer

Pôle santé publique et soins

Département organisation
et parcours de soins

Instruction n° DGOS/R3/INCa/2016/168 du 26 mai 2016 relative à un état des lieux sur l'offre de soins de traitement du cancer en oncopédiatrie et l'organisation des acteurs impliqués

NOR : AFSH1614131J

Validée par le CNP le 13 mai 2016. – Visa CNP 2016-83.

Date d'application : immédiate.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la présente instruction est relative à un état des lieux de l'offre et des besoins en oncopédiatrie en vue de mesurer l'impact de la réforme territoriale sur l'organisation et la régulation de l'offre de soins en oncologie pédiatrie, d'anticiper et accompagner les fortes évolutions des techniques et prises en charge en oncologie pédiatrie, et d'aboutir à une meilleure lisibilité de l'offre en oncopédiatrie sur le territoire notamment celle réalisée en recours ou celle de proximité.

Mots clés : cancérologie – parcours de soins – parcours de santé – prises en charge de recours – radiothérapie oncopédiatrique – prises en charge en ambulatoire – adolescents et jeunes adultes – dispositifs de coordination en cancérologie pédiatrique – plan cancer.

Références :

Code de la santé publique, notamment les articles L. 6122-1, L. 6122-13, R. 6122-25, R. 6123-86 à R. 6123-95, D. 6124-131 à D. 6124-134, D. 6124-91 à D. 6124-103 et D. 6124-301 à D. 6124-305 ;

Critères d'agrément de l'INCa (ayant valeur réglementaire) pour les pratiques des traitements du cancer par chimiothérapie, par radiothérapie, par chirurgie ; des traitements du cancer pour les enfants et adolescentes de moins de 18 ans.

Annexes :

- Annexe 1. – Questionnaires à renseigner par les agences régionales de santé.
- Annexe 2A. – Rappel du dispositif d'encadrement de l'activité de traitement du cancer pour les enfants de moins de 18 ans.
- Annexe 2B. – Impact de la réforme territoriale sur l'organisation de l'oncopédiatrie.
- Annexe 3. – Rappel des actions nationales hors champ de l'instruction relatives à l'accès des enfants, adolescents et jeunes adultes à l'innovation et aux essais cliniques.

*La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs
les directeurs généraux des agences régionales de santé.*

Le contexte de la prise en charge en oncologie pédiatrique est marqué par plusieurs facteurs importants d'évolution. Le troisième plan cancer fait des cancers de l'enfant un axe fort d'amélioration, avec notamment une volonté d'améliorer la prise en charge des situations complexes et rares. La cancérologie pédiatrique est par ailleurs marquée, comme la cancérologie adulte, par l'évolution des techniques et modes de prise en charge du cancer, conduisant à développer les prises en charge ambulatoires et à domicile mais également l'accès à des techniques très spécialisées.

Enfin, s'engagent en application de la loi de modernisation de notre système de santé (article 204) des travaux sur les évolutions nécessaires du régime d'autorisation en cancérologie qui intègrent le champ de l'oncologie pédiatrique.

Dans ce contexte, la présente instruction vise à associer les agences régionales de santé à la réalisation d'un état des lieux précis et partagé qui est indispensable pour éclairer la décision publique et prévoir les organisations de demain (annexe 1).

I. – PRINCIPES D'ORGANISATION DE L'OFFRE ACTUELLE EN ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE

La prise en charge des cancers de l'enfant repose, depuis le deuxième plan cancer, sur une organisation spécifique. Celle-ci est appuyée sur un nombre restreint d'établissements de santé autorisés par les agences régionales de santé pour exercer l'activité de traitement du cancer. L'autorisation concernée ne précise pas la mention spécifique de la prise en charge des enfants mais est associée d'une reconnaissance établie par l'une des 7 organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatriques (OIR) identifiées par l'INCa en 2010 pour 5 ans.

Les organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatrique sont, par ailleurs, chargées de la coordination des acteurs en oncopédiatrie, de l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaires interrégionales d'oncopédiatrie (RCPI) et de l'identification des filières pertinentes de prise en charge des enfants (annexe 2).

Au total, le territoire national dispose de 31 centres spécialisés de soins en cancérologie pédiatrique, étendus à 47 au total si l'on comptabilise les sites de radiothérapie oncopédiatrique. Cette concentration de l'offre s'explique, d'une part, par le caractère « rare » du cancer chez l'enfant et l'adolescent (2 500 nouveaux cas par an) et, d'autre part, par la haute technicité et complexité des prises en charge en cancérologie pédiatrique.

II. – LES PERSPECTIVES DE TRAVAIL AU PLAN NATIONAL

Des perspectives de travail structurantes, susceptibles d'intégrer le champ de cancérologie-pédiatrie, sont en cours ou se préparent pour les mois à venir :

a) Les travaux d'évolution du régime des autorisations en cancérologie

La réflexion sur les évolutions du régime d'autorisation en cancérologie va très prochainement s'engager au plan national en application de la loi de modernisation de notre système de santé (article 204). L'objectif est de mieux intégrer, dans les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement relatives aux activités de soins, les enjeux de qualité et de sécurité et d'organisation des parcours.

L'enjeu est également de replacer les agences régionales de santé au cœur de la régulation de cette offre de soins. Le présent état des lieux sollicité au niveau régional permettra d'alimenter cette réflexion.

b) L'interrogation du niveau optimal de régulation de l'offre de cancérologie pédiatrique

La réforme territoriale, qui a entraîné dès le 1^{er} janvier 2016 le regroupement de plusieurs régions, ainsi que les évolutions en cours des prises en charge en cancérologie, questionnent le niveau optimal de régulation de l'offre de cancérologie pédiatrique, qui repose aujourd'hui sur des organisations hospitalières interrégionales de recours (OIR) dont le périmètre géographique n'est pas totalement concordant avec les nouvelles régions administratives (annexe 3).

Dans l'attente des évolutions à définir, il a été acté une prorogation d'une année de l'identification des 7 organisations hospitalières interrégionales en 2016.

c) Accompagner les facteurs d'évolution de l'offre en cancérologie pédiatrique

Les évolutions actuelles de l'offre en cancérologie conduisent la DGOS et l'INCa à interroger les principes d'organisation de l'offre en cancérologie pédiatrique. Quatre enjeux guident particulièrement la réflexion nationale et font l'objet de focus de la présente enquête. Ces enjeux structurent le questionnaire de l'état des lieux en objet :

1. La lisibilité des structures intervenant dans la prise en charge des enfants

L'offre en place en oncologie pédiatrique n'est aujourd'hui pas bien repérée aux niveaux régional et national. Ce constat vaut pour les modalités de traitement du cancer réalisées par les établissements spécialisés en cancérologie pédiatrique mais aussi et surtout pour le repérage des établissements impliqués en proximité dans le parcours de soins des enfants atteints d'un cancer (établissements « dits associés » pour la poursuite ou le suivi des traitements de chimiothérapie au titre de l'article R.6123-94 du code de la santé publique). L'enjeu de lisibilité de l'offre de soins, pointée par le 3^e plan cancer comme essentielle pour l'accès initial aux soins (action 2.1) tout comme pour accéder aux prises en charge les plus complexes (2.15), doit trouver une pleine application en cancérologie pédiatrique.

2. La réponse aux situations très rares et/ou complexes en cancéropédiatrie

Les situations très rares et/ou complexes en cancérologie pédiatrique suscitent un besoin de gradation complémentaire des décisions thérapeutiques et/ou des soins en cancérologie pédiatrique et soulèvent l'enjeu d'un encadrement spécifique de ces situations (action 2.15 du plan cancer). Le présent questionnaire vise à repérer les RCP interrégionales et nationales de recours existantes ainsi que les sites de recours en cancérologie-pédiatrie identifiés dans votre région pour ces prises en charge complexes.

3. Nécessité d'anticiper et d'accompagner l'évolution des techniques et modes de prise en charge en cancérologie pédiatrique

De nouveaux sujets impactent l'organisation en cancérologie pédiatrique : techniques de radiothérapie de haute technicité, radiothérapie réalisée sous anesthésie, chirurgie ambulatoire, programme de réhabilitation rapide en chirurgie (« fast track »), traitements médicamenteux innovants tels que la chimiothérapie orale par exemple, etc. L'adaptation des organisations et des financements à ces évolutions est un axe fort du 3^e plan cancer (actions 17.3 et 17.5) et doit faire l'objet d'une analyse particulière en oncologie pédiatrique.

La forte évolution des techniques et des équipements de radiothérapie (RCMI, voie stéréotaxique, protonthérapie) présente un impact, qui doit être précisément appréhendé, sur l'offre de soins en radiothérapie oncopédiatrique et notamment sur le respect du seuil fixé par le critère d'agrément de l'INCa n° 17 pour la pratique du traitement du cancer chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Le développement des prises en charge en ambulatoire (chimiothérapie orale ; chirurgie ambulatoire) et la réduction des durées moyennes de séjours en chirurgie du cancer chez l'enfant (ex : « fast track » en chirurgie digestive), impactent l'organisation territoriale des parcours de soins et suscitent la mise en œuvre de coopérations accrues entre les centres spécialisés et les acteurs de soins de proximité (autres établissements de santé pédiatriques, médecine de ville), qu'il convient de mieux formaliser. L'enjeu est de mieux structurer et sécuriser :

- l'organisation en proximité de la continuité des soins à l'issue d'une prise en charge en oncologie pédiatrique ambulatoire ou au sortir d'une hospitalisation à temps complet ;
- le suivi partagé des traitements s'agissant de la chimiothérapie.

4. L'approche globale des parcours concernés

L'ambition portée par le 3^e plan cancer, d'une approche globale des parcours en cancérologie (objectif 7), doit s'appliquer pleinement en faveur des enfants atteints de cancer, avec l'implication du médecin traitant, la mobilisation de l'offre locale en soins de support et la pleine intégration de la dimension éducative. Le troisième plan cancer identifie en particulier l'enjeu pour la population pédiatrique d'un accompagnement social et éducatif adapté selon les tranches d'âge concernées.

L'évolution précitée du continuum des prises en charge en proximité semble avoir également suscité un besoin de coordination accrue du parcours de santé de l'enfant impliquant différents acteurs des champs sanitaire, psychologique, social et éducatif, notamment par des dispositifs *ad hoc* (infirmiers de coordination, réseaux territoriaux, autres, etc.), qu'il apparaît nécessaire de recenser.

III. – ÉTAT DES LIEUX

Cet état des lieux est aussi un outil à l'usage des acteurs régionaux. Il doit aider les agences régionales de santé à mieux cerner les besoins d'accompagnement, d'expertises, ainsi que les éventuelles situations problématiques (ex : organisations qui seraient contraires au dispositif en vigueur encadrant l'activité de traitement du cancer). Cette phase d'analyse pourra permettre, le cas échéant, de mieux accompagner les établissements de santé concernés à s'engager dans une démarche rectificative, si nécessaire par l'envoi de lettre d'injonction en application des dispositions de l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

a) Contenu de l'état des lieux

En cohérence avec ces différents enjeux identifiés, la présente enquête vise à recueillir des éléments d'informations sur les quatre axes particuliers précités de la prise en charge en oncopédiatrie.

Nous souhaitons vous préciser que d'autres enjeux majeurs autour du parcours de soins des enfants ne sont pas inclus dans cet état des lieux en raison de la mise en place d'actions spécifiques citées à l'annexe 3 de la présente instruction :

- la spécificité des prises en charge des adolescents et des jeunes adultes (AJA) atteints d'un cancer doit être prise en compte et nécessite dans certains cas des évolutions de l'offre de soins en cancérologie pédiatrique et en cancérologie pour adultes conformément à l'action 2.13 du plan cancer ;
- l'accès des enfants, adolescents et des jeunes adultes à l'innovation et aux essais cliniques ;
- la préservation de la fertilité.

b) Modalités de l'état des lieux et calendrier

Il est demandé à l'agence régionale de santé de renseigner le questionnaire joint en annexe I.

L'état des lieux consiste en une remontée générale d'informations quantitatives et qualitatives sur l'offre de soins en cancérologie pédiatrique et sur les organisations favorisant le parcours de soins des enfants atteints d'un cancer en région au 30 janvier 2016.

Pour renseigner le questionnaire, chaque agence régionale de santé peut légitimement prendre l'attache de tous les centres spécialisés de cancérologie pédiatrique de la région en vue de recueillir leurs avis et des éléments concernant leur activité ou leur organisation, dans la mesure où un faible nombre de centres existe dans les régions.

Il vous est possible également de vous rapprocher de(s) (l')OIR de rattachement de votre région ainsi que de(s) (l')autre(s) agence(s) régionale(s) de santé concernées par l'organisation hospitalière interrégionale, en vue d'un croisement des informations recueillies avec celles que pourraient détenir l'OIR ou l'autre agence.

La remontée des questionnaires renseignés est attendue pour le lundi 18 juillet 2016 au plus tard.

Une réunion d'échanges ARS/DGOS/INCa sera organisé par nos services au début du deuxième semestre 2016 en vue d'une restitution générale et anonymisée par mes services des résultats de l'état des lieux ainsi que d'aboutir à diagnostic partagé. À l'occasion de cette réunion, il sera demandé aux agences régionales de santé un point de vue qualitatif sur les forces et faiblesses de l'organisation (inter)régionale de l'offre de soins en cancérologie pédiatrique.

Les services de la DGOS (bureau R3 – murielle.rabord@sante.gouv.fr et frederique.collombet-migeon@sante.gouv.fr) et de l'INCa (efournie@institutcancer.fr) se tiennent à votre disposition pour toute information sur ces diverses questions afin de vous apporter tout concours utile.

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice générale
de l'offre de soins,*
A.-M. ARMANTERAS DE SAXCÉ

*Le président de l'INCa
par interim,*
T. BRETON

*Le secrétaire général
des ministères chargés
des affaires sociales,*
P. RICORDEAU

ANNEXE 1

QUESTIONNAIRES À RENSEIGNER PAR LES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ

<p>Questionnaire auprès des correspondants cancer des ARS</p> <p>Enquête relative à l'offre de soins en oncopédiatrie</p>

REGION:

- **Nombre total d'établissements de santé titulaires d'une autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer¹ appartenant à une organisation interrégionale en cancérologie pédiatrique (OIR) identifiée par l'INCa² (= centres spécialisés en cancérologie pédiatrique) :**

Centres spécialisés en cancérologie pédiatrique	
Nom de l'ES	Nom de l'OIR de rattachement

I/ ETAT DES LIEUX :

I.1. Modalités d'organisation de l'offre :

I.1.1. Recensement des filières de prise en charge de l'enfant identifiées par une OIR :

Filières ³	Centres spécialisés en cancérologie pédiatrique concernés (Précisez par modalité de traitement)			OIR concerné
	Chimiothérapie	Chirurgie	radiothérapie	
Les tumeurs de l'appareil locomoteur
Les tumeurs cérébrales
Les greffes de cellules souches hématopoïétiques
La mise en œuvre des essais précoces

¹ Articles R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-95, D.6124-131 à D.6124-134 du code de la santé publique ; Critères d'agrément de l'INCa (ayant valeur réglementaire) et notamment ceux pour la pratique des traitements du cancer pour les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

² Articles R.6123-88- 3° et D.1415-1-8-5° du code de la santé publique ; Critère d'agrément de l'INCa n°3 pour la pratique des traitements du cancer pour les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

³ Les 5 filières citées correspondent à celles que l'OIR devait au moins identifier et mettre en place dans le cadre de l'appel à candidature INCa 2009/2010 pour l'identification des OIR.

Filières ³	Centres spécialisés en cancérologie pédiatrique concernés (Précisez par modalité de traitement)			OIR concerné
La radiothérapie				
Autres filières de prise en charge éventuellement identifiées par une OIR <i>Précisez ...</i>				

I.1.2. Recensement d'éventuelles RCP⁴ de recours ou sites de recours en oncopédiatrie identifiés dans votre région pour certaines prises en charge, notamment complexes :

Centre spécialisés en cancérologie pédiatrique (site géographique du lieu de la RCP ou de la pec)	RCP de recours (Précisez le domaine (cancer ou pec) concerné)		Prise en charge de recours (Précisez le domaine (cancer ou pec) concerné)	
	RCP de recours interrégionale	RCP de recours national	PEC de recours interrégionale	PEC de recours national

I.1.3. Le Réseau régional de cancérologie (RRC) de votre région développe-t-il des actions, en lien ou conjointes, avec l'organisation interrégionale de cancérologie pédiatrique (OIR) :

Oui
Non

Si oui, sur quels sujets :

...
...

NB : Pour les régions pour lesquelles, à l'issue de la réforme territoriale, plusieurs RRC et /ou un rattachement à deux OIR, il est demandé une réponse pour chaque RRC précisant le nom de l'OIR concerné.

...
...

⁴ En sus éventuellement des réunions de concertations pluridisciplinaires interrégionales (RCPI) prévues dans le critère d'agrément de l'INCa n°3 pour la pratique du traitement des cancers de l'enfant et des adolescents

I.3. Modalités d'accompagnement :

I.3.1. Remontées d'un ou plusieurs exemples de retours d'expérience (REX) relatifs à une organisation formalisée des soins de support⁶ pour les enfants atteints d'un cancer :

Une présentation succincte pourra indiquer :

- les soins de support principaux concernés ;
- les populations concernées (âges,...) ;
- si la prise en charge est réalisée au sein ou à l'extérieur du centre spécialisé en oncologie ;
- les partenaires hospitaliers et/ou de médecine de ville éventuellement impliqués ;
- les modalités de ces organisations (formalisations des relations, outils....) ;
- les territoires de santé concernés.

...

1.3.2. Recensement du(des) centre(s) régional(aux) reconnu(s) pour la douleur chronique de l'enfant :

Liste des établissements de santé (site géographique)	Centre régional reconnu pour la douleur chronique de l'enfant

I.3.3. Remontées d'un ou plusieurs exemples de retours d'expérience (REX) d'organisations formalisées favorisant l'accompagnement éducatif et, le cas échéant, médico-social des enfants atteints d'un cancer :

Une présentation succincte pourra indiquer :

- les problématiques principales concernées ;
- les populations concernées (âges,...) ;
- les parties prenantes, notamment celles hors champ de la santé, et les modalités de ces organisations (formalisations des relations, outils....) ;
- les territoires de santé concernés.

...

I.4. Modalité de la continuité des soins et de la coordination des parcours de soins :

I.4.1. Remontées d'un ou plusieurs exemples de retours d'expérience (REX) d'organisations formalisées de la continuité des soins «en proximité» (exemple : gestion des complications ou des effets indésirables) après l'hospitalisation complète ou la prise en charge hospitalière ambulatoire de l'enfant ou de l'adolescent atteint d'un cancer :

Une présentation succincte pourra indiquer :

- les partenaires hospitaliers et/ou de médecine de ville éventuellement impliqués ;
- les problématiques principales concernées ;
- les populations concernées (âges,...) ;
- les modalités de ces organisations (formalisations des relations, outils....) ;

⁶ Psychologique, douleur, nutrition, kinésithérapie, préservation de la fertilité, activité sportive, accompagnement social, autres,...

- les territoires de santé concernés.

...
...

I.4.2. Recensement exhaustif des réseaux territoriaux de santé ayant la thématique du cancer de l'enfant et des adolescents :

Nombre total : ...

Lister les réseaux territoriaux ayant la thématique du cancer de l'enfant et des adolescents	Territoire de santé concerné	Domaines d'action principaux en cancérologie pédiatrique (populations, coordination, articulation des relations inter hospitalières ou hôpital/ville, autres...)

I.4.3. Remontées d'un ou plusieurs exemples de retours d'expérience (REX) sur d'autres organisations formalisées favorisant la coordination des parcours de soins des enfants et adolescents atteints d'un cancer :

Une présentation succincte pourra indiquer

- si la coordination des parcours est organisée au sein ou à l'extérieur du centre spécialisé en cancérologie ;
- les partenaires hospitaliers et/ou de médecine de ville éventuellement impliqués ;
- les problématiques principales concernées ;
- les populations concernées (âges...) ;
- les modalités de ces organisations (formalisations des relations, outils....) ;
- les territoires de santé concernés.

...
...

I.5. Les soins palliatifs :

Recensement des organisations en soins palliatifs reconnues par l'ARS pour la prise en charge de l'enfant et de l'adolescent :

Liste des établissements de santé (site géographique)	Equipe ressource régionale en soins palliatifs pédiatriques	Unités de soins palliatifs	Lits identifiés en soins palliatifs	Equipes mobiles de soins palliatifs

Recensement des structures d'HAD prenant en charge les soins palliatifs de l'enfant et de l'adolescent :

Lister les réseaux territoriaux	Territoire de santé concerné

Recensement des réseaux de santé ayant la thématique soins palliatifs de l'enfant :

Lister les réseaux territoriaux	Territoire de santé concerné

I.6. Modalités d'intégration ou de diffusion de l'innovation :

Quelles éventuelles nouvelles pratiques, voire innovations, l'ARS a pu voir émerger ?

Précisez ces prises en charge ou techniques innovantes et les éventuelles problématiques soulevées:

Exemples : chirurgie ambulatoire ; chirurgie complète intégrant des programmes de réhabilitation rapide ; radiothérapie pédiatrique par hypofractionnement...

...
...

*** Merci d'avoir pris le temps de remplir ce questionnaire***

A retourner pour le lundi 18 juillet 2016 au plus tard

par mail à la DGOS-bureau plateaux techniques et prises en charge hospitalières aiguës
murielle.rabord@sante.gouv.fr et frederique.collombet-migeon@sante.gouv.fr et
DGOS-R3@sante.gouv.fr
et à l'Institut National du Cancer (INCa)- efournie@institutcancer.fr

ANNEXE 2A

RAPPEL DU DISPOSITIF D'ENCADREMENT DE L'ACTIVITÉ DE TRAITEMENT DU CANCER POUR LES ENFANTS DE MOINS DE 18 ANS

L'activité de traitement du cancer (par chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie, utilisation d'éléments sous scellées) est soumise à autorisation de l'agence régionale de santé au titre des articles L.6122-1, R.6122-25, et R.6123-87 du code de la santé publique.

Les dispositions réglementaires encadrant cette activité de soins (R.6123-86 à R.6123-95 et D.6124-131 à D.6124-134 du code de la santé publique) ne prévoient pas de mention spécifique pour la prise en charge des enfants mais sont néanmoins applicables à cette prise en charge.

En application des dispositions de l'article R.6123-88-3° du code de la santé publique, le titulaire d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer doit satisfaire aux critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer.

En conséquence, la prise en charge des enfants doit obéir aux critères d'agrément de l'INCa transversaux relatifs aux pratiques de chimiothérapie, de radiothérapie ou de chirurgie du cancer ainsi qu'aux critères d'agrément de l'INCa spécifiques pour la pratique des traitements du cancer chez les moins de 18 ans. Parmi ces derniers critères, figure celui fixant l'obligation pour l'établissement de santé assurant le traitement du cancer de l'enfant, d'appartenir à une organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique (critère 3).

La prise en charge des cancers de l'enfant mobilise 7 organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatrique (OIR), chargées de la coordination des acteurs en oncopédiatrie.

Ces organisations hospitalières interrégionales ainsi que leurs membres constitués des centres spécialisés en cancérologie pédiatrique reconnus par l'OIR, ont été identifiés par l'INCa en 2010 pour 5 ans.

Elles ont trois missions:

- l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaires interrégionales d'oncopédiatrie (RCPI);
- la mise en œuvre de 5 filières de prise en charge des enfants pour 5 pratiques ou techniques ciblées: la chirurgie des tumeurs cérébrales, la chirurgie des tumeurs osseuses, les greffes de cellules souches hématopoïétiques, la radiothérapie et la mise en œuvre des essais précoces;
- la contribution des OIR à l'amélioration des connaissances en recherche clinique.

ANNEXE 2 B

IMPACT DE LA RÉFORME TERRITORIALE SUR L'ORGANISATION DE L'ONCOPÉDIATRIE

Réforme territoriale		Organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique (OIR)		
Région	Ancienne région	Départements	31 Centres spécialisés en cancérologie pédiatrique	16 Autres sites partenaires reconnus par les OIR (notamment radiothérapie)
Alsace- Champagne-Ardenne - Lorraine	Alsace	(67) Bas-Rhin	CHU de Strasbourg	CLCC de Strasbourg
		(68) Haut-Rhin		
	Champagne-Ardenne	(08) Ardennes		
(10) Aube				
(51) Marne		CHU de Reims	CLCC de Reims	
(52) Haute-Marne				
(54) Meurthe-et-Moselle		CHU de Nancy = coordination OIR HOPE	CLCC de Nancy	
Lorraine	(55) Meuse			
	(57) Moselle			
Aquitaine	Aquitaine	(88) Vosges		
		(24) Dordogne		
		(33) Gironde	CHU de Bordeaux = coordination OIR ISOCELE	
		(40) Landes		
		(47) Lot-et-Garonne		
		(64) Pyrénées-Atlantiques		
		(19) Corrèze		
		(23) Creuse		
		(87) Haute-Vienne	CHU de Limoges	
		(16) Charente		
Poitou-Charentes	Poitou-Charentes	(17) Charentes-Maritime		
		(79) Deux-Sèvres		
		(96) Vienne	CHU de Poitiers	
		(21) Côte-d'Or	CHU de Dijon	CLCC de Dijon
Bourgogne	Bourgogne	(58) Nièvre		
		(71) Saône-et-Loire		
		(89) Yonne		
Franche-Comté	Franche-Comté	(25) Doubs	CHU de Besançon	
		(39) Jura		
		(70) Haute-Saône		
		(90) Territoire-de-Belfort		
		(22) Côte-d'Armor		
Bretagne	Bretagne	(29) Finistère	CHU de Brest	
		(35) Ile-et-Vilaine	CHU de Rennes	CLCC de Rennes
		(56) Morbihan		

Réforme territoriale		Organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique (OIR)			
Région	Ancienne région	Départements	31 Centres spécialisés en cancérologie pédiatrique	16 Autres sites partenaires reconnus par les OIR (notamment radiothérapie)	
Centre - Val-de-Loire	Centre	(18) Cher			
		(28) Eure-et-Loir			
		(36) Indre			
		(37) Indre-et-Loire	CHU de Tours		
		(41) Loir-et-Cher			
		(45) Loiret			
Corse	Corse	(2A) Corse-du-Sud			
		(2B) Haute-Corse			
Ile-de-France	Ile-de-France	(75) Paris	CLCC Gustave Roussy = coordination OIR CANPEDI Hôpital Armand Trousseau Hôpital Robert Debré Hôpital Necker Institut Curie	Hôpital Saint-Louis Fondation Rotschild	
		(77) Seine-et-Marne			
		(78) Yvelines			
		(91) Essonne			
		(92) Hauts-de-Seine			
		(93) Seine-Saint-Denis			
		(94) Val-de-Marne			
		(95) Val-d'Oise			
Languedoc-Roussillon - Midi-Pyrénées	Languedoc-Roussillon	(11) Aude			
		(30) Gard			
		(34) Hérault			
		(48) Lozère	CHU de Montpellier	CLCC de Montpellier	
		(66) Pyrénées-Orientales			
	(09) Ariège				
	Midi-Pyrénées	(12) Aveyron			
		(31) Haute-Garonne			
		(32) Gers	CHU de Toulouse	CLCC de Toulouse	
		(46) Lot			
(65) Hautes-Pyrénées					
		(81) Tam			
		(82) Tam-et-Garonne			

Réforme territoriale		Organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique (OIR)			
Région	Ancienne région	Départements	31 Centres spécialisés en cancérologie pédiatrique	16 Autres sites partenaires reconnus par les OIR (notamment radiothérapie)	OIR
Nord-Pas-de-Calais - Picardie	Nord-Pas-de-Calais	(59) Nord	CHU de Lille = coordination alternée CHU de Rouen = coordination alternée	CLCC Oscar Lambret- Lille = coordination alternée CLCC de Rouen	OIR Nord-Ouest (RIOP-NO) coordination alternée = CHU de Lille, CHU de Rouen, CLCC de Lille
		(62) Pas-de-Calais			
	Picardie	(02) Aisne (60) Oise (80) Somme	CHU d'Amiens CHU de Caen		
Basse-Normandie - Haute-Normandie	Basse-Normandie	(14) Calvados			OIR Grand Ouest (GOCE) coordination en alternée = CHU Nantes ou CHU Angers
		(60) Manche (61) Orne (27) Eure (76) Seine-Maritime			
	Haute-Normandie	(44) Loire-Atlantique	CHU de Nantes = coordination alternée OIR GOCE	CLCC de Nantes	
Pays-de-la Loire	Pays-de-la-Loire	(49) Maine-et-Loire	CHU d'Angers = coordination alternée OIR GOCE		OIR Grand Ouest (GOCE) coordination en alternée = CHU Nantes ou CHU Angers
		(53) Mayenne (72) Sarthe (85) Vendée			
		(04) Ales-de-Haute-Provence (05) Hautes-Alpes (06) Alpes-Maritimes (13) Bouches-du-Rhône (83) Var (84) Vaucluse	GCS CHU de Nice - Fondation Lenval AP-HM La Timone = coordination OIR ONCOSOILEIL	CLCC Lacassagne de Nice	
Provence-Alpes-Côte-d'Azur	PACA				OIR Sud Est (ONCOSOILEIL) coordination = PACA (AP-HM)

Réforme territoriale		Organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique (OIR)		
Région	Ancienne région	Départements	31 Centres spécialisés en cancérologie pédiatrique	16 Autres sites partenaires reconnus par les OIR (notamment radiothérapie)
Rhône-Alpes - Auvergne	Rhône-Alpes	(01) Ain		
		(07) Ardèche		
		(26) Drôme		
		(38) Isère	CHU de Grenoble	
		(42) Loire	CHU de Saint-Etienne	
		(69) Rhône	HCL Lyon CLCC de Lyon = coordonnateur OIR AURACLE	
		(73) Savoie		
		(74) Haute-Savoie		
		(03) Allier		
		(15) Cantal		
(43) Haute-Loire				
(63) Puy-de-Dôme		CHU de Clermont-Ferrand	CLCC de Clermont-Ferrand	
Guadeloupe	Guadeloupe	(971) Guadeloupe		Pas d'OIR
Martinique	Martinique	(972) Martinique		Pas d'OIR
Guyane	Guyane	(973) Guyane		Pas d'OIR
Océan-Indien	Océan-Indien	(974) La Réunion	CHRU Félix Guyon	
		(976) Mayotte		
				OIR IDF/île de la Réunion (CANPEDIF) coordination = IDF (IGR)
				Pas d'OIR

ANNEXE 3

ACTIONS HORS CHAMP DE L'INSTRUCTION RELATIVES À L'ACCÈS DES ENFANTS, ADOLESCENTS ET DES JEUNES ADULTES À L'INNOVATION ET AUX ESSAIS CLINIQUES

Afin d'éviter toute confusion et disposant déjà d'un grand nombre d'informations relatives à l'accès des enfants, adolescents et des jeunes adultes à l'innovation et à la recherche, ce champ d'activité n'est pas inclus dans cet état des lieux.

Fin 2014, l'INCa a labellisé un intergroupe coopérateur en cancérologie pédiatrique avec les objectifs suivants :

- développement et conduite d'essais thérapeutiques, spécialement pour optimiser les traitements et tester les désescalades de dose, afin de réduire les effets secondaires des traitements;
- accélération et augmentation des inclusions d'enfants et d'adolescents dans les essais cliniques;
- participation au développement des essais cliniques multi-organes, aux projets de médecine personnalisée et de médecine de précision organisés par l'INCa;
- développement et soumission de projets de recherche translationnelle aux appels à projets de l'INCa;
- contribution à la structuration de la recherche initiée et pilotée par l'INCa, notamment en aidant à mobiliser les chercheurs en cancérologie pédiatrique dans les programmes pluridisciplinaires, comme le prochain programme de recherche pluridisciplinaire en oncopédiatrique.

En 2015, 6 des 16 centres CLIP¹ ont été labellisés par l'INCa pour leur expertise en pédiatrie. Ils sont situés à Villejuif (Gustave Roussy associé à l'hôpital Trousseau et l'hôpital Robert Debré), Paris (Institut Curie), Nantes (CHU et ICO), Marseille (AP-HM), Lyon (iHOPE) et Lille (CHU et centre Oscar Lambret). Ils prennent part au réseau européen dédié aux thérapies innovantes pour les enfants atteints de cancer (ITCC). Ils ont tous déjà inclus des enfants dans des essais cliniques de phase précoce. Ces centres sont labellisés pour 4 ans avec un financement de l'INCa et de la Ligue nationale contre le cancer. Chacun d'eux a mis en place une structure et un personnel dédiés aux essais cliniques. Leurs installations sont adossées à celles des CLIP pour les adultes, renforçant ainsi les liens entre eux et permettant le partage d'expertise.

Ces centres traitent à la fois les tumeurs solides et les cancers hématologiques. Ils vont également se focaliser sur la médecine de précision. La labellisation et le financement des centres vont permettre aux laboratoires pharmaceutiques internationaux de collaborer avec les CLIP pour la mise en place d'essais précoces testant des molécules innovantes. Ces CLIP vont également proposer la mise en place de nouvelles méthodes de développement de médicaments.

¹ Centres labellisés INCa d'essais cliniques de phase précoce.