

Chapitre V

La radiothérapie : une offre dynamique à mieux réguler

PRÉSENTATION

La radiothérapie – ou oncologie-radiothérapie – est une spécialité médicale de traitement du cancer. Seule ou combinée à d'autres traitements (médicamenteux ou chirurgicaux), elle est utilisée dans plus de 50 % des nouveaux cas de cancer (207 000 patients en 2020) et s'effectue essentiellement en ambulatoire (98 %). Le montant des dépenses financées par l'assurance maladie s'élevait à 1,5 Md€ en 2020, ce qui représente 8 % des dépenses de traitement du cancer et 0,7 % de la dépense courante de santé.

Cette activité nécessite des plateaux techniques de pointe, ainsi que des équipes de soins pluridisciplinaires, formées en continu, compte tenu des progrès techniques constants. Depuis les accidents de sur-irradiation survenus à Épinal (2006) et à Toulouse (2007), la radiothérapie fait l'objet de contrôles rigoureux de la qualité et de la sécurité des soins.

Sur 174 centres autorisés, 82 sont des centres publics ou privés non lucratifs, comme les centres de lutte contre le cancer, 81 sont des cabinets libéraux et 11 relèvent d'un autre statut juridique³³¹. Les uns et les autres ne sont pas soumis aux mêmes règles de facturation, ce qui rend difficile la connaissance exhaustive de l'offre de soins et problématique la régulation de l'activité, dont les dépenses associées ont augmenté de 37 % depuis 2015.

L'offre de soins en radiothérapie, marquée par la rapidité des progrès techniques, est aujourd'hui fortement encadrée sur le plan de la qualité et de la sécurité (I). L'évolution non maîtrisée des dépenses appelle une réforme de la tarification des activités (II). Les pilotages, national et régional, sont à renforcer pour s'assurer de l'adéquation de l'offre aux besoins (III).

³³¹ Les autres centres autorisés sont : six établissements de santé privés lucratifs et cinq groupements de coopération sanitaire (GCS).

I - Une offre de soins dynamique et très encadrée en matière de qualité et de sécurité

A - Des progrès techniques à l'origine d'une modernisation du parc et des pratiques

L'activité de radiothérapie externe³³² nécessite des plateaux techniques équipés, à la fois, d'accélérateurs linéaires³³³, dont l'objet est de produire un faisceau de photons ou d'électrons pour traiter les tumeurs, et de matériel d'imagerie pour cibler la tumeur. Le choix des principales techniques d'irradiation dépend de la pathologie et de la spécificité de la tumeur.

L'évolution des pratiques en radiothérapie a toujours eu pour but « *d'obtenir le contrôle local de la tumeur en limitant au mieux la toxicité à l'égard des tissus sains* »³³⁴, ce qui a été rendu possible par l'évolution des technologies et la modernisation du parc, particulièrement marquées ces dix dernières années : 75 % du parc des cabinets libéraux et 70 % du parc des secteurs public et privé non lucratif ont été installés³³⁵ entre 2010 et 2020. Les centres hospitaliers rencontrent cependant plus de difficultés à renouveler leurs équipements, dont 39 % ont plus de dix ans.

³³² Le présent chapitre exclut de son périmètre la radiothérapie interne ou curiethérapie, qui consiste à placer un agent radioactif directement dans – ou en contact avec – la zone à traiter car cette activité induit des contraintes et des parcours spécifiques pour les patients, ne nécessite pas d'accélérateurs et ne concerne qu'un nombre limité de patients (5 722 en 2020, soit moins de 3% des patients de radiothérapie).

³³³ Un accélérateur linéaire est un système qui utilise des ondes électromagnétiques de hautes fréquences pour accélérer des électrons jusqu'à des énergies très élevées à travers un tube linéaire. Le faisceau d'électrons qui en résulte peut être, soit utilisé après passage au travers de diffuseurs en plomb pour traiter des lésions superficielles, soit frapper une cible produisant ainsi des rayons X qui pourront traiter des tumeurs plus profondes.

³³⁴ *Histoire de l'évolution des techniques de radiothérapie*, J-P. Gérard, J. Thariat, P. Giraud, J-M. Cosset, Bulletin du cancer, Société française du cancer, 2010.

³³⁵ 155 accélérateurs sur 207 ont été installés dans les cabinets libéraux et 202 accélérateurs sur 288 ont été installés par les secteurs public et privé non lucratif.

**L'acquisition des accélérateurs :
l'intérêt de grouper les commandes**

Le marché des accélérateurs est dominé par quatre fabricants. Les progrès continus réalisés sur les accélérateurs et sur les équipements techniques associés (imagerie, informatique de pilotage et d'analyse, dosimétrie, sécurité, etc.) conduisent de nombreux centres à renouveler leur matériel dès son amortissement théorique (de 7 à 12 ans). Selon la marque, le type et les options retenues, un appareil coûte de 2,5 à 6 M€ à l'achat en pleine propriété, le coût d'exploitation sur la durée d'amortissement étant généralement évalué au même montant.

Le processus d'acquisition exige une concertation multidisciplinaire approfondie pour définir les besoins puis analyser les offres. En conséquence, les établissements de radiothérapie publics ou privés à but non lucratif, soumis au code des marchés publics, regroupent leurs acquisitions, à leur échelle s'ils atteignent un potentiel d'acquisition significatif (cas de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris et des Hospices civils de Lyon) ou par mutualisation dans le cas inverse, obtenant ainsi des réductions sur les prix unitaires ou des gains sur les prestations associées (durée de garantie, formation du personnel utilisateur, maintenance, etc.).

Le réseau Unicancer, constitué en groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyens en 2013, a ainsi conclu des accords-cadres sur appels d'offres ouverts, pour l'acquisition, par ses membres et affiliés, d'accélérateurs de radiothérapie et du matériel et des prestations associées. Aujourd'hui, les 18 centres de lutte contre le cancer (CLCC) disposent de 123 accélérateurs, soit 43 % du parc national (dont 73 % ont été installés ces dix dernières années). De 2015 à 2020, sur le fondement des accords-cadres, ils ont acquis 48 appareils pour un coût de 145,82 M€ avec des gains, selon les fabricants, de 8 à 15 % par rapport à des acquisitions à l'unité, prestations connexes incluses. En 2021, les CLCC ont commandé 18 accélérateurs.

Cette modernisation a permis de doubler le nombre de patients traités avec modulation d'intensité (RCMI)³³⁶ ainsi que le nombre de ceux traités en

³³⁶ La radiothérapie conformationnelle vise à faire correspondre le volume irradié au volume de la tumeur et à épargner les tissus sains avoisinants en jouant sur les faisceaux et les caches de l'accélérateur. La radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité (RCMI) permet de moduler la dose délivrée de chaque faisceau en cours de traitement pour minimiser l'impact sur les tissus sains.

conditions stéréotaxiques³³⁷ sur la période 2015-2020. Ces techniques offrent une grande précision du traitement et rendent possibles les traitements hypofractionnés³³⁸, qui intensifient la dose délivrée sur la tumeur à chaque séance, afin d'en réduire le nombre total. La proportion des patients traités selon ces méthodes constitue donc un indicateur de la diffusion de l'innovation au sein des centres de radiothérapie.

Tableau n° 24 : diffusion de la RCMI et de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques

	Nombre de patients traités en 2015	Nombre de patients traités en 2020	Proportion des centres équipés en 2020
RCMI	25 % des patients de radiothérapie	47 % des patients de radiothérapie ³³⁹	98 %
Radiothérapie stéréotaxique	4,8 % des patients de radiothérapie	8,7 % des patients de radiothérapie ³⁴⁰	64 % pour des irradiations intracrâniennes 59 % pour des irradiations extracrâniennes

Source : Cour des comptes, observatoire national de la radiothérapie

Alors que le rapport *Charges et produits* de la caisse nationale d'assurance maladie de 2016 évoquait le risque d'une insuffisante diffusion des avancées technologiques (la RCMI ne représentait que 22 % des traitements en 2014), il apparaît que les centres de radiothérapie, quel que soit leur statut, ont investi ces nouvelles techniques entre 2015 et 2020.

³³⁷ La radiothérapie stéréotaxique ou radiochirurgie est une technique de haute précision basée sur l'utilisation de microfaisceaux convergents permettant d'irradier à haute dose de très petits volumes. La radiothérapie stéréotaxique est destinée à traiter des tumeurs dont la localisation ne permet pas la radiothérapie conformationnelle.

³³⁸ La radiothérapie hypofractionnée consiste à intensifier la dose délivrée lors de chaque séance de radiothérapie, réduisant ainsi la durée totale de traitement et le nombre de séances.

³³⁹ Le secteur privé prend en charge 42 % des patients traités en RCMI.

³⁴⁰ Le secteur privé prend en charge 14 % des patients traités avec stéréotaxie.

B - Des soins spécialisés et très encadrés

Les soins en radiothérapie sont soumis depuis les accidents de sur-irradiation survenus en 2006 à Épinal et en 2007 à Toulouse, à des procédures de qualité et de sécurité renforcées.

Des soins très spécialisés

L'activité de radiothérapie fait appel à différents métiers et à des compétences spécialisées : les oncologues-radiothérapeutes, les médecins médicaux et les manipulateurs en électroradiologie médicale spécialisés en radiothérapie³⁴¹. Les données disponibles ne permettent pas de caractériser les tensions sur le marché de l'emploi entre le secteur privé lucratif et le secteur public ou assimilé, pourtant soulignées par les professionnels³⁴². Les principaux enjeux communs à ces métiers sont d'anticiper le besoin en formation, en fonction des évolutions démographiques et des traitements³⁴³, de reconnaître officiellement les métiers et les parcours³⁴⁴ et de soutenir l'amélioration des pratiques par des formations renouvelées.

1 - Des activités autorisées et évaluées

L'autorisation d'activité de soins délivrée par l'ARS pour une durée de sept ans est une condition nécessaire mais pas suffisante pour exercer une activité de radiothérapie. Ce régime d'autorisation repose sur le respect

³⁴¹ En 2020, les effectifs des services de radiothérapie étaient répartis entre : 979 oncologues-radiothérapeutes (RPPS), 766 médecins médicaux (observatoire national de la radiothérapie) et environ 3 300 manipulateurs en électroradiologie médicale (MEM) ; sources : Adeli et Observatoire national de la radiothérapie.

³⁴² Dans les CHU, les CH et les CLCC, le taux de vacance moyen pour les oncologues-radiothérapeutes était de 2,5 % en 2020.

³⁴³ Le vieillissement et l'accroissement de la population française (+ 1,2 M habitants d'ici 2040 selon l'Insee), l'augmentation attendue de l'incidence du cancer en Europe et les avancées thérapeutiques à l'origine de l'allongement de la survie après cancer (avec risque de ré-irradiation) devraient conduire à une progression du nombre de patients à prendre en charge et à suivre. En outre, les nouvelles techniques de radiothérapie adaptative exigent un temps de préparation médical plus long (Livre Blanc SFRO, 2013). La conjonction de ces quatre facteurs pourrait aboutir à accroître la tension sur les besoins en professionnels spécialisés.

³⁴⁴ La reconnaissance des médecins médicaux et des dosimétristes est inscrite dans la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, mais les décrets d'application n'ont pas encore été pris.

de seuils d'activité³⁴⁵, de conditions transversales de qualité s'appliquant quelle que soit la thérapie, ainsi que de critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer (Inca). Ce cadre met l'accent sur la qualité du parcours de soins et Facilite le renouvellement des équipements.

Sauf dérogation appréciée au vu de critères géographiques d'isolement, l'autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si le demandeur dispose d'un plateau technique comprenant au moins deux accélérateurs de particules sur le même site. Toutefois, le titulaire d'une autorisation peut ne pas avoir le statut d'établissement de santé, dès lors qu'il exerce au sein ou à proximité d'un établissement de santé.

L'autorisation d'activité de soins est complétée, au titre de la réglementation en radioprotection, par une autorisation de détention et d'utilisation des sources de rayonnements ionisants délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour une durée maximale de dix ans. Depuis 2007, le déploiement d'un système d'assurance qualité évolutif contribue, sous le contrôle de l'ASN, au respect par les professionnels des principes fondamentaux de la sécurité : sécurité des installations (contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, contrôle interne sur toute la chaîne, recette des installations, sécurité des logiciels), gestion de la qualité et des risques (formalisation des pratiques, études de risques *a priori*, obligations de déclarations des événements significatifs de radioprotection), mise en place de la dosimétrie *in vivo*, ressources humaines qualifiées.

Les structures de radiothérapie sont en outre soumises aux obligations de déclaration de « matériovigilance » ainsi qu'aux contrôles, interne et externe, de la qualité des installations. Le contrôle externe de la qualité est effectué par des organismes accrédités par le Comité français d'accréditation (Cofrac).

Enfin, les visites de certification organisées par la Haute autorité de santé (HAS) apportent, mais pour les seules structures ayant le statut d'établissement de santé, une évaluation de la qualité de la prise en charge et des parcours, complémentaire des inspections conduites par l'ASN. Une évaluation analogue mériterait d'être appliquée aux activités conduites en cabinet libéral.

³⁴⁵ Le seuil d'activité s'agissant de la radiothérapie est fixé à 600 patients par an (12 patients enfants pour l'autorisation de traitement pédiatrique).

2 - Des exigences évolutives

Les exigences en matière de radioprotection évoluent pour s'adapter au contexte sanitaire et réglementaire, notamment européen.

Ainsi, en 2016, dans le cadre de la transposition de la directive européenne n° 2013/59, le code de la santé publique a été mis à jour³⁴⁶ pour tenir compte de deux nouvelles obligations : l'intégration des pratiques médicales dans le champ de l'assurance qualité et l'extension aux médecins prescrivant une prise en charge en radiothérapie de l'obligation d'une formation initiale et continue spécifique, destinée à leur permettre de prescrire à bon escient ce type de prise en charge.

Le système d'assurance qualité couvre ainsi l'ensemble du processus de soins, depuis la justification de l'acte lors de la prise de rendez-vous jusqu'au compte-rendu de la séance. Il s'agit de sécuriser l'ensemble des étapes du traitement et d'assurer l'optimisation des doses délivrées aux patients. En particulier, une analyse des risques encourus par les patients est menée préalablement à leur prise en charge thérapeutique.

Un audit clinique réalisé par des pairs

Le processus permettant de vérifier la pertinence des actes et l'optimisation des doses prescrites conformément aux principes posés par le code de la santé publique³⁴⁷, doit être évalué par un audit clinique réalisé par des pairs. Il vise à comparer « *les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques [...] à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales* »³⁴⁸, pour améliorer la qualité et le résultat des soins.

L'ASN a établi, dans une décision d'avril 2021, les obligations à respecter en matière de qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins thérapeutiques, notamment l'analyse des risques *a priori*, à réaliser pour maîtriser tout changement planifié. Par ailleurs, sous l'impulsion de l'ASN, des recommandations à suivre en cas de déploiement d'une nouvelle technique ont été élaborées par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)³⁴⁹.

³⁴⁶ Article L. 1333-19.

³⁴⁷ Le principe de justification vise à s'assurer de la pertinence de l'acte au regard des bonnes pratiques professionnelles. L'optimisation se définit comme l'ensemble des actions médicales et techniques, qui, au cas par cas, permettent d'obtenir le meilleur rapport bénéfice/risque, c'est-à-dire de délivrer dans un temps adapté une dose optimale dans la tumeur, et la dose la plus faible possible.

³⁴⁸ Définition précisée par la directive 97/43 Euratom.

³⁴⁹ IRSN, Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie.

Toutefois, l'obligation d'audit clinique par les pairs, déjà appliquée en Belgique, en Angleterre, aux Pays-Bas, ne l'est pas encore en France : le ministère de la santé et de la prévention n'a, en effet, pas publié l'arrêté posant le cadre du dispositif. Le déploiement de l'audit clinique par les pairs concernera l'ensemble des structures, quel que soit leur statut. Son articulation avec les visites de certification conduites par la HAS et d'inspection par l'ASN auxquelles doivent être soumis tous les détenteurs d'autorisation d'activité, sera à clarifier.

II - Un cadre tarifaire inadapté

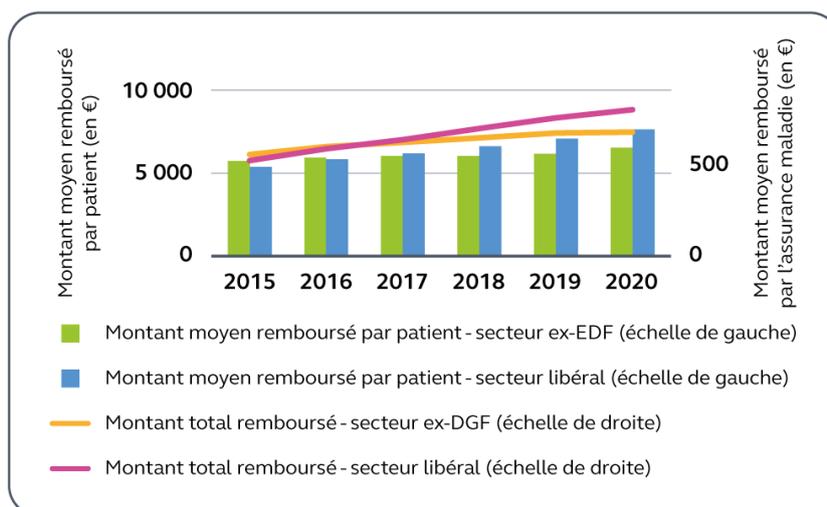
A - Des dépenses en forte hausse du fait notamment des règles et des pratiques tarifaires

1 - Des dépenses en hausse

Les dépenses de radiothérapie, entre 2015 et 2020, ont augmenté beaucoup plus fortement que l'enveloppe globale de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam).

En effet, le sous-objectif « Établissement de santé » et le sous-objectif « Soins de ville » ont progressé, respectivement, de 1,8 % et de 2,4 % en moyenne par an, alors que les dépenses de radiothérapie du secteur public ou privé non lucratif et celles du secteur libéral ont connu une hausse respective de 4 % et de 8,9 % par an, en moyenne, sur la période. Cette augmentation pour les deux secteurs est plus que proportionnelle à l'augmentation du nombre de patients et s'explique notamment par les règles de tarification et par leur application parfois sujette à caution.

Graphique n° 13 : montants remboursés par l'assurance maladie de 2015 à 2020 en fonction du secteur d'activité



Source : Cour des comptes d'après des données de la caisse nationale d'assurance maladie

Des modèles de tarification distincts

Le secteur public ou privé non lucratif facture à l'assurance maladie son activité de radiothérapie – les séances de préparation ou d'irradiation – selon des tarifs associés à des groupements homogènes de séjours (GHS). Ces règles de codage datent de 2010 et intègrent la facturation des techniques de modulation d'intensité ou en conditions stéréotaxiques.

Dans le secteur libéral, les structures facturent à l'acte selon la classification commune des actes médicaux (CCAM), sur le fondement, pour les séances d'irradiation, d'une codification inchangée depuis 2004 alors qu'elle devait être transitoire.

2 - Des tarifs supérieurs aux coûts en établissement de santé

Dans le secteur public ou privé non lucratif, la hausse du montant remboursé par patient³⁵⁰ résulte d'une augmentation du nombre d'actes avec modulation d'intensité (RCMI) et d'irradiations réalisées en

³⁵⁰ De 2015 à 2020, le montant remboursé par patient dans le secteur public ou privé non lucratif est passé de 5 740 € à 6 534 €, soit une augmentation de 14 %.

conditions stéréotaxiques sur des machines dédiées³⁵¹, sous l'effet d'une tarification avantageuse. Les tarifs de GHS de radiothérapie sur la période 2015-2020 ont été préservés du mécanisme de la « convergence ciblée », visant à rapprocher progressivement des coûts les tarifs en vigueur.

Un différentiel important entre tarifs et coûts

S'agissant des établissements de santé, les travaux de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) permettent d'apprécier le différentiel entre le tarif en vigueur et celui qui serait conforme aux coûts (appelé « tarif issu des coûts » ou TIC). En moyenne, les tarifs sont supérieurs de 75 % aux coûts de réalisation des actes³⁵². Un différentiel existe pour l'ensemble des GHS de radiothérapie, quelle que soit la technique d'irradiation. Il est cependant plus marqué (égal ou supérieur à 100 %) pour les GHS relatifs à des actes d'irradiation en conditions stéréotaxiques, ou à des actes réalisés sur un accélérateur dédié plutôt que sur un accélérateur polyvalent.

Le maintien de cette tarification avantageuse encourage le développement des nouvelles pratiques de radiothérapie, qui constituent une activité « protégée » en termes de tarifs dans le cadre de la politique nationale contre les cancers.

La Cour regrette cependant que cette politique ne soit ni énoncée, ni chiffrée, ni évaluée. Elle souligne son caractère discriminant, le secteur public ou privé non lucratif en étant le seul bénéficiaire, alors que les cabinets libéraux représentent la moitié de l'offre.

Les machines dédiées

En 2005, dans le cadre du premier plan cancer, l'Inca a lancé un appel à projet pour l'installation de trois équipements *Tomotherapy** et de trois équipements *Cyberknife** permettant la réalisation d'actes d'irradiation nouveaux, avec modulation d'intensité ou en conditions stéréotaxiques. Après évaluation par la HAS, ont été ajoutés en 2010 à la CCAM des actes qui déterminent des groupements homogènes de séjour (GHS) spécifiques à ces « machines dédiées ».

³⁵¹ De 2015 et 2020, le montant remboursé des actes sur machine dédiée de RCMi est passé de 129 M€ à 258 M€, et le montant remboursé des actes en conditions stéréotaxiques de 34 M€ à 81 M€.

³⁵² Avec un indice de fiabilité correct voire bon (l'indice de fiabilité est une indication statistique issue de l'étude TIC, qui est fonction de la taille de l'échantillon, en nombre de séjours et en nombre d'établissements pris en compte).

Cette tarification est avantageuse³⁵³. Compensant largement les coûts supplémentaires liés à ces équipements, elle incite les établissements publics ou privés non lucratifs à en acquérir³⁵⁴. Ces actes spécifiques ne peuvent pas être codés par le secteur libéral, faute de négociation conventionnelle sur le sujet depuis 2010.

3 - En cabinet libéral, des optimisations de la facturation

La comparaison des deux modes de tarification met en évidence le fait que, la codification des actes n'étant plus adaptée aux pratiques, même en facturant les suppléments prévus par la nomenclature tarifaire, la valorisation d'un même traitement est plus faible dans le secteur libéral que dans le secteur hospitalier.

Or, le montant par patient³⁵⁵ remboursé par l'assurance maladie dans le secteur libéral, qui était inférieur à celui du secteur public ou privé non lucratif en 2015, lui était supérieur de 17 % en 2020, sans augmentation des tarifs individuels.

Dans la mesure où il ne peut être établi de lien entre l'augmentation du coût par patient et la nature du service médical rendu, cet écart croissant résulte de méthodes de facturation discutables, qui conduisent à une valorisation des actes au moins équivalente à celle des actes réalisés en établissements de santé.

Des méthodes de tarification discutables en cabinet libéral

La tarification applicable en ville est moins bien valorisée que la tarification à l'activité (T2A)³⁵⁶ et les actes les plus récents sont moins bien rémunérés que les plus anciens. Il apparaît donc que les professionnels du secteur libéral utilisent les imprécisions de la nomenclature, et se procurent ainsi un niveau de recettes au moins équivalent à celui du secteur public ou privé non lucratif pour une activité identique.

³⁵³ D'après les tarifs GHM 2021, une séance de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité est valorisée 191,54 € (GHS 9622) contre 405,29 € (GHS 9625) si elle est réalisée sur une machine dédiée. Une séance d'irradiation en condition stéréotaxique est valorisée 826,42 € (GHS 9623) contre 1 461,59 € (GHS 9621) si elle est réalisée sur une machine dédiée.

³⁵⁴ D'après les données 2020 de l'enquête de l'Observatoire national de la radiothérapie, les établissements public ou privé non lucratif ont acquis 84 équipements dédiés (sur 202 acquisitions) au cours des dix dernières années contre 15 pour le secteur libéral (sur 171).

³⁵⁵ De 2015 à 2020, le montant remboursé par patient dans le secteur libéral est passé de 5 383 € à 7 634 €, ce qui représente 42 % d'augmentation.

³⁵⁶ Rapport *Charges et produits* 2016 de l'assurance maladie.

En raison de l'opacité de la facturation et des difficultés de contrôle de la part des caisses primaires d'assurance maladie (CPAM), la facturation de suppléments a pu constituer une variable d'ajustement, comme l'illustre l'exemple du supplément pour contrôle balistique de qualité en radiothérapie par imagerie portale (YYYY166). Pour une irradiation avec modulation d'intensité, l'oncologue radiothérapeute peut comptabiliser des images pour vérifier le positionnement du patient et, aussi, des images relatives à chaque faisceau qui n'est pas symétrique et ainsi facturer le double voire le triple d'images, en fonction de la technique et de l'équipement utilisés. Le nombre de suppléments est très difficilement contrôlable au vu de la facturation et nécessiterait de remonter au dossier du patient.

B - Les effets d'une tarification inadaptée sur l'innovation et l'attractivité

1 - Des conséquences sur la diffusion de l'innovation et la connaissance des pratiques médicales

S'agissant des secteurs public ou privé non lucratif, la tarification à la séance n'incite pas les établissements aux évolutions de prise en charge permettant de réduire le nombre de séances, comme cela est possible grâce à l'hypofractionnement³⁵⁷. La tarification peut donc freiner l'innovation et la diffusion de bonnes pratiques. En outre, certains actes utilisant des technologies récentes³⁵⁸ sont mal valorisés, alors qu'ils offrent des possibilités de traitement plus précis tout en nécessitant plus de temps de définition du traitement. Enfin, le délai entre l'apparition d'une nouvelle pratique et l'évaluation par la HAS du service médical rendu, en vue d'une tarification, est trop long et non adapté à la spécialité. Les professionnels effectuent donc un certain nombre d'actes dans des indications non validées par la HAS³⁵⁹.

S'agissant du secteur libéral, la définition des actes prévus par la nomenclature remonte à près de 20 ans et correspond à une activité de cobalthérapie antérieure aux accélérateurs linéaires actuellement utilisés.

³⁵⁷ L'hypofractionnement et la « désescalade de doses » s'inscrivent pourtant dans la stratégie décennale de lutte contre le cancer et plus particulièrement dans son axe 2 : limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie et dans son axe 4 : s'assurer que les progrès bénéficient à tous.

³⁵⁸ Asservissement à la respiration, fusion d'images, logiciel de dosimétrie permettant un « contourage » de précision, radiothérapie adaptative.

³⁵⁹ D'après la SFRO, 20 % des actes réalisés et remboursés en radiothérapie externe ne seraient pas validés par la HAS.

L'activité est remboursée en fonction de la dose prescrite, du champ considéré et de la puissance de l'équipement, ce qui ne correspond plus aux pratiques actuelles, qui tendent à minimiser la dose et le champ d'irradiation, et ne permet pas d'analyser les pratiques. La nomenclature, qui, de surcroît, ne permet pas d'identifier la nature de l'acte réalisé, apparaît ainsi obsolète.

2 - Des écarts de rémunération croissants entre les deux secteurs

L'augmentation des écarts de rémunération entre les oncologues-radiothérapeutes libéraux et les praticiens exerçant dans le secteur public et privé non lucratif engendre une tension de plus en plus forte sur le marché de l'emploi, en défaveur des secteurs public et privé non lucratif.

Des écarts de rémunération très sensibles et en augmentation

Les honoraires perçus par les oncologues-radiothérapeutes libéraux sont sensiblement plus élevés que ceux de tous les autres spécialistes, de l'ordre de 2 133 000 € bruts par praticien en 2020 (pour un effectif comptabilisé de 322 praticiens)³⁶⁰, soit environ 426 000€ nets³⁶¹.

D'après une enquête réalisée par le Centre national de gestion hospitalière (CNG)³⁶², la rémunération moyenne, dans le public, d'un praticien hospitalier (PH) à temps plein est de l'ordre de 97 000 € bruts (soit 80 000 € nets), pour certaines spécialités (hors astreinte, garde et part salariée payée par l'université dans le cas d'un poste de PU-PH et rémunération au titre d'une activité libérale). Ainsi, la rémunération d'un radiothérapeute en libéral est 4 à 5 fois plus élevée que dans le secteur public. Ce différentiel de rémunération entre les deux secteurs³⁶³ s'accroît depuis 2015.

³⁶⁰ Assurance maladie : honoraires des professionnels de santé libéraux APE par région en 2020. Les spécialités qui viennent juste après sont : la médecine nucléaire pour 980 387 € individuellement par an et l'anatomo-cyto-pathologie pour 608 002 € individuellement par an.

³⁶¹ La rémunération en libéral imposable après déduction des charges des praticiens libéraux est en effet estimée en moyenne à 426 000 €, d'après les données issues du recensement de 204 praticiens et résultant de l'appariement des données de l'Insee, de la direction générale des finances publiques (DGFIP) et de la Cnam.

³⁶² Enquête sur les rémunérations des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques dans les établissements publics de santé au 31 décembre 2016.

³⁶³ Une différence de rémunération entre les deux secteurs pour les physiciens médicaux et les manipulateurs en électroradiologie médicale a de même été observée, de l'ordre de 20 à 50 % en fonction de l'ancienneté, des régions et des tensions sur le marché de l'emploi.

Le secteur privé non lucratif est d'ailleurs plus particulièrement touché, du fait de l'impossibilité pour ses praticiens d'exercer, en sus de leur activité hospitalière principale, une activité libérale, alors qu'elle constitue une source complémentaire de revenus pour les praticiens hospitaliers.

Une facturation redondante au titre de l'activité libérale à l'hôpital

Les médecins oncologues-radiothérapeutes peuvent exercer, à l'hôpital, une activité libérale en complément de leur activité hospitalière, à concurrence de 20 % au maximum de la durée du service hospitalier hebdomadaire.

La réglementation³⁶⁸ autorise la facturation d'un séjour par l'établissement, en sus des honoraires que le praticien facture en suivant la classification commune des actes médicaux (CCAM), selon les mêmes modalités qu'un libéral exerçant en cabinet.

Cette règle, d'application générale pour tout séjour hospitalier associé à une activité libérale, est discutable quand il s'agit d'une séance³⁶⁹ qui ne mobilise pas d'autres ressources au sein de l'hôpital que celles du service de radiothérapie³⁷⁰ dont le coût est compensé au moins en partie, sinon totalement, par la redevance versée par le médecin à l'hôpital (à hauteur de 60 % de ses honoraires). C'est la raison pour laquelle il conviendrait de vérifier par une étude des coûts, si la facturation d'un séjour est justifiée ou non.

III - Un cadre de financement et de régulation à réformer

Bien que le montant total des dépenses liées à l'activité de radiothérapie (1,5 Md€) puisse apparaître modeste (0,7 % des dépenses courantes de santé), en l'absence d'indicateur de suivi et de capacité d'analyse de l'activité tarifée sur la base de la CCAM, son évolution n'est pas maîtrisée.

Les règles de financement des activités de radiothérapie et les instruments de la régulation de l'offre de soins doivent donc être réformés.

³⁶⁸ Circulaire DHOS/F4 n° 2009-319 du 19 octobre 2009 relative aux règles de facturation des soins dispensés dans les établissements de santé, « *les frais d'hospitalisation sont calculés et valorisés selon les mêmes modalités [que lors d'une admission dans le secteur public], le praticien encaissant ses honoraires en sus. L'activité libérale donne lieu au versement d'une redevance [à hauteur de 60 %].* »

³⁶⁹ L'activité de radiothérapie est réalisée pour 98 % en ambulatoire.

³⁷⁰ Dans ce cas de figure, le tarif hospitalier et les honoraires visent à couvrir les mêmes dépenses.

A - Une réforme de la tarification à mener à son terme

La toute première mesure du premier plan cancer 2003-2007 prévoyait de mettre en place en 2005 le codage des actes de la radiothérapie libérale, dans le cadre du programme médicalisé des systèmes d'information (PMSI), déjà déployé dans les établissements de santé. À cet effet, un recueil médicalisé de l'activité de radiothérapie, commun aux établissements de santé et aux cabinets libéraux, a été mis au point en 2008 par l'ATIH. Toutefois, l'absence de données sur les coûts dans le secteur public, nécessaires à la conduite de simulations, a empêché la mise en œuvre du modèle pour la campagne tarifaire en 2009.

Les discussions entre les différentes parties prenantes³⁷¹ ont repris en 2013 et ont permis d'inscrire dans la LFSS pour 2014, l'autorisation, pour quatre ans, d'une expérimentation, possible à compter du 1^{er} juillet 2014. Celle-ci s'est cependant limitée aux cancers du sein et de la prostate.

Les discussions ont conclu à la nécessité de faire évoluer le modèle fondé sur la facturation à la séance et sur un volume d'actes, vers un paiement au forfait, plus adapté au parcours de soins du patient, aux enjeux de qualité et de sécurité et à même de permettre une meilleure adaptation de l'offre aux besoins des patients³⁷². Les cinq forfaits retenus fin 2017³⁷³ pour une expérimentation à blanc menée en 2018 ont été définis en fonction de la technique utilisée (et non des équipements), quels que soient la dose délivrée et le nombre de séances. Ils sont toutefois modulables selon huit « modificateurs », pour prendre en compte la situation ou le profil du patient et l'adaptation aux nouvelles technologies.

Le recueil à blanc réalisé en 2018, via un outil *ad hoc* développé par l'ATIH, a concerné les établissements publics ou privés non lucratifs et les cabinets libéraux et a abouti, en 2019, à la définition consensuelle d'une

³⁷¹ Direction générale de l'organisation des soins (DGOS), direction de la sécurité sociale, HAS, Inca, ATIH, Société française de radiothérapie-oncologie (SFRO), société française des physiciens médicaux (SFPM), Syndicat national de radiothérapie-oncologie (SNRO), fédérations hospitalières.

³⁷² Selon le ministère, l'adoption de forfaits identiques, prenant en compte la technique et non plus la machine, la dose délivrée ou la séance, doit permettre de mieux « réguler le taux de croissance des coûts de l'activité de radiothérapie, d'être incitatif aux bonnes pratiques, de garantir la qualité et la sécurité des soins, de tenir compte des évolutions des techniques et des protocoles de prise en charge et d'assurer une meilleure transparence de l'activité réalisée » (réponse du ministère des affaires sociales et de la santé publiée dans le JO Sénat du 5 mai 2016).

³⁷³ Ils comprennent un forfait technique et de physique médicale (FTPM), lui-même constitué d'une partie préparation (FTPM-P) et d'une partie traitement (FTPM-T), et un forfait médical (FM).

hiérarchisation des forfaits, commune aux deux secteurs d'activité, même si certains points restent encore à approfondir³⁷⁴.

Par ailleurs, les travaux relatifs à la construction d'une échelle de coûts n'ont toujours pas été engagés et se heurtent à l'absence de données nécessaires pour les cabinets libéraux³⁷⁵. La connaissance des coûts conditionne pourtant la valorisation des forfaits et la mesure de l'impact de cette réforme sur les deux secteurs, qui n'ont pu être engagées jusque-là. Enfin, les modalités d'unification des systèmes d'informations, pourtant considérées comme une priorité en 2008, demeurent imprécises.

Cette expérimentation tarifaire, qui aurait dû s'achever en 2018, se poursuit. La crise sanitaire liée à l'épidémie de covid 19 d'une part, les travaux nécessaires à la préparation des autres chantiers de réformes de financement (urgences, psychiatrie, SSR, HAD) d'autre part, ont suspendu l'avancement des travaux, pourtant urgents au regard des distorsions engendrées par la tarification actuelle.

Il importe que cette expérimentation soit conduite à son terme puis de réunir les conditions de sa généralisation.

B - Un pilotage national et régional à renforcer

1 - Renforcer le cadre national de pilotage

La gestion de la situation de crise après les accidents d'Épinal et de Toulouse a mobilisé l'ensemble des opérateurs intervenant dans le secteur de la radiothérapie, au sein d'un comité national de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie (CNSMNR). Ce comité a piloté efficacement la mise en œuvre des mesures d'urgence, mais aussi structurelles, destinées à améliorer la prise en charge des patients et à soutenir l'évolution des pratiques³⁷⁶.

³⁷⁴ Les points de vigilance résultant du recueil à blanc établi fin 2018 portent sur l'impossibilité de réaliser ce recueil pour l'activité libérale du fait de la nomenclature désuète et des incohérences de codage pour les actes de stéréotaxie et de RCM (10 % à 20 % des actes), sur l'impossibilité de distinguer les actes de radiothérapie conformationnelle 2D ou 3D dans la nomenclature actuelle et sur la pertinence relative de certains modificateurs à confirmer à l'usage.

³⁷⁵ La Cnam n'a, à ce jour, pas accès aux données comptables qui permettraient d'objectiver le niveau des coûts à couvrir.

³⁷⁶ En novembre 2007, 33 mesures nationales ont été définies et réparties entre sept domaines d'actions : la qualité et la sécurité des pratiques (sept mesures), la vigilance en radiothérapie (quatre mesures), les ressources humaines et la formation (sept mesures), la sécurité des installations (cinq mesures), la relation avec les patients et le public (quatre mesures), le renforcement des inspections (une mesure), le suivi et la connaissance de la discipline (quatre mesures).

Il a été remplacé, après 2013, par le groupe national de suivi de la radiothérapie (GNSR)³⁷⁷, qui n'a pas d'existence réglementaire mais qui se réunit chaque année, sous l'égide de l'Inca, dans le cadre du suivi des actions du plan cancer. Il traite de sujets d'organisation des soins, de formation, de recherche ou encore de sécurité des pratiques.

Toutefois, sans priorités clairement identifiées, sans plan d'actions ni programmation désignant des responsables et fixant des échéances, il joue un rôle informatif et apparaît moins opérationnel que le CNSMNR l'était. Seule instance spécifique à la radiothérapie, regroupant tous les acteurs, les imprécisions de son statut et de ses missions ne lui permettent actuellement pas d'être l'outil précieux de coordination et de pilotage qu'il pourrait devenir, pour concevoir des orientations transversales et globales au service de la stratégie décennale de lutte contre les cancers.

2 - Mieux piloter l'offre territoriale

Au niveau national, le nombre de patients traités par accélérateur ou par oncologue-radiothérapeute répond aux standards observés à l'échelle européenne.

Une densité d'offre globalement conforme aux standards européens

Une étude³⁷⁸ a évalué auprès d'une quarantaine de pays européens, représentant 99 % de la population européenne, le nombre optimal de patients traités par accélérateur et par oncologue-radiothérapeute. Il en ressort un ratio d'un accélérateur linéaire pour 400-450 patients/an et d'un oncologue-radiothérapeute pour 200-250 patients/an.

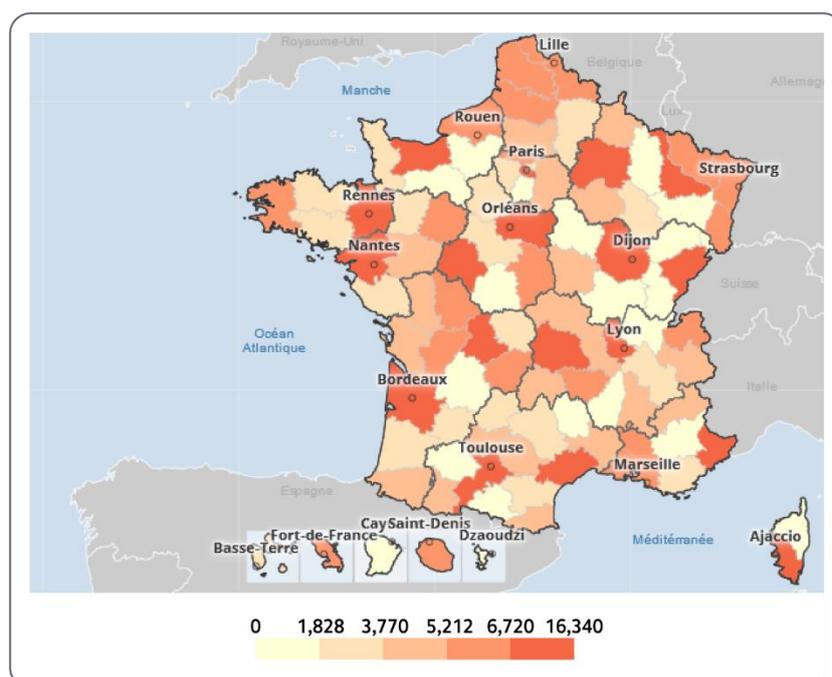
En considérant les 207 000 patients traités par radiothérapie externe en 2020 en France, les 999 oncologues radiothérapeutes inscrits au fichier RPPS et les 516 accélérateurs, le nombre de patients par radiothérapeute est de 210 et celui par accélérateur de 407.

³⁷⁷ DGS, DGOS, ANSM, ASN, HAS, IRSN, Conseil national professionnel d'oncologie (CNPO), Société française des médecins médicaux (SFPM), Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), Syndicat national des radiothérapeutes oncologues (SNRO), Association française de la qualité et sécurité des soins en radiothérapie (AFQSR), Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE), Union hospitalière privée de cancérologie (UNHPC), Fédération hospitalière de France (FHF) et Fédération des CLCC (Unicancer).

³⁷⁸ *Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy*, ESTRO-QUARTS: Work package 1, Slotman, Radiotherapy and oncology, 2005

Cependant, sur le plan territorial, d'importantes disparités territoriales doivent être constatées : l'offre entre les départements est contrastée, puisque la densité de spécialistes ou d'équipements varie de 1 à 6.

Carte n° 2 : densité de radiothérapeutes pour 100 000 habitants de plus de 60 ans



Source : Cour des comptes, Observatoire national de la radiothérapie, Insee

Une évaluation des modalités d'accès à la radiothérapie et des parcours des patients est nécessaire pour certains territoires de santé.

La planification et la régulation territoriale de l'offre de traitement du cancer par radiothérapie relèvent des compétences des ARS, en particulier par la mise en œuvre des schémas régionaux de santé (SRS). Les autorisations d'implantation se réfèrent aux objectifs quantifiés de l'offre de soins des SRS.

Une graduation des soins de radiothérapie à organiser

Comme le souligne l'évaluation du 3^{ème} plan cancer, l'offre globale de soins en cancérologie a été structurée, au fur et à mesure des plans cancers successifs, selon un principe de soins gradués, avec la reconnaissance de plusieurs niveaux d'expertise, d'enseignement et de recherche. En revanche, le régime des autorisations de radiothérapie n'est pas fondé sur une graduation des soins, puisque le décret réformant les autorisations maintient le principe d'une autorisation unique et générique de radiothérapie. Ce dispositif apparaît ainsi mal adapté à l'enjeu du déploiement, sur tout le territoire, de techniques et d'équipements logiciels de radiothérapie de haute technicité.

La reconnaissance de trois niveaux de prise en charge à travers de centres de proximité ou de recours ou d'expertise apporterait une plus grande lisibilité de l'offre et du parcours des patients³⁷⁹. Elle permettrait de guider l'évolution des équipements en fonction des besoins et de favoriser une coopération plus adaptée entre les structures. Elle serait donc structurante et cohérente avec la logique de déploiement des structures de recherche régionales, comme les cancéropôles³⁸⁰. Elle permettrait également d'accompagner la dynamique des innovations et de leur évaluation.

Les ARS ne sont cependant pas en mesure d'évaluer finement les besoins du territoire et la qualité du parcours du patient. Elles ne disposent ni de données d'activité consolidées et comparables entre les deux secteurs, ni de celles relatives aux transports sanitaires induits par l'activité de radiothérapie³⁸¹, ni d'indicateurs de la qualité dont le recueil est encore trop limité³⁸², ni de référentiels médicaux leur permettant d'évaluer l'offre de soins au regard de la pertinence des actes et des techniques.

³⁷⁹ Les professionnels rencontrés estiment à 15 % la part de patients atteints de cancer nécessitant des soins relevant d'expertises et de matériels innovants.

³⁸⁰ Structure interrégionale et pluridisciplinaire qui associe des équipes de recherche, des services de soins orientés vers l'innovation et des plateformes technologiques. Selon l'Inca, les sept cancéropôles ont pour vocation de coordonner les efforts en matière de recherche, en amont et jusqu'à l'innovation. Ils ont également une dimension européenne de recherche et nouent des partenariats internationaux.

³⁸¹ Les bases de données de l'assurance maladie ne permettent pas d'identifier le service prescripteur de transports. Les dépenses de transport induites par les séances de radiothérapie ne sont donc pas disponibles. Les distances moyennes parcourues par les patients pris en charge en radiothérapie ne sont pas non plus connues et ne peuvent pas être analysées pour apprécier l'accessibilité géographique de l'offre.

³⁸² Ce recueil est propre aux établissements, n'est colligé que partiellement ou ponctuellement par une instance nationale ou territoriale et n'est pas informatisé. Par exemple, l'Inca collecte le délai de mise en traitement pour trois pathologies dans le cadre de son enquête annuelle déclarative, avec une visée seulement informative puisqu'aucune cible n'est fixée. Il est en outre le résultat d'une recherche manuelle de la date de la réunion de consultation pluridisciplinaire validant le traitement (dans le dossier cancer communiquant) et de la date de la première séance de radiothérapie (dans le dossier médical du patient).

Les ARS se limitent, par conséquent, à reconduire des implantations historiques. Cette approche n'assure pas une réponse satisfaisante aux besoins des territoires. Les centres de radiothérapie développent ainsi des stratégies individuelles, en fonction de leurs propres objectifs et de leurs contraintes, au lieu d'élaborer des projets médicaux fondés sur la complémentarité et sur la mutualisation des compétences et des expertises, qui leur permettraient de répondre de manière coordonnée aux besoins de soins.

La Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) a élaboré un guide³⁸³ référençant les bonnes pratiques, qui regroupe l'ensemble des recommandations en radiothérapie externe et interne. Même s'il n'est pas officiellement reconnu par la HAS et par l'Inca, car non élaboré dans un respect strict des méthodes de ces deux institutions, ce guide sert de référence aux professionnels pour la justification et l'optimisation des traitements de radiothérapie. Les recommandations de ce guide pourraient servir à construire, par localisation tumorale et par technique, une grille d'évaluation de l'offre locale, afin de permettre aux ARS de mieux apprécier et répartir l'offre de soins.

C - Un cadre de gestion des innovations à rénover

La HAS, qui se fonde sur des référentiels méthodologiques internationaux, souhaite disposer de données comparatives pour conclure formellement à la sécurité d'un traitement, ainsi que pour apprécier son service attendu par rapport à d'autres techniques existantes, en vue de son éventuelle prise en charge par l'assurance maladie. Or, en radiothérapie, il n'existe pas toujours de technique alternative et, quand elle existe, l'analyse comparative n'est pas toujours possible : les sauts technologiques sont tels que les professionnels tendent à en faire bénéficier tous les patients concernés, plutôt que de continuer à utiliser des techniques potentiellement plus toxiques pour les patients composant un groupe témoin³⁸⁴ dans le cadre d'essais cliniques. Comme le demandent les radiothérapeutes, l'évaluation devrait davantage prendre en compte la qualité de vie des patients et la diminution de la toxicité des traitements.

³⁸³ La troisième édition de ce guide Recorad a été diffusée en décembre 2021. Les deux premières éditions parues respectivement en 2007 et en 2016 avaient comme objectif de produire des recommandations visant à optimiser, harmoniser et homogénéiser les pratiques. Cette dernière édition inclut la curiethérapie et tient compte des développements technologiques (radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité, radiothérapie stéréotaxique, curiethérapie en trois dimensions) et des résultats récents de la littérature.

³⁸⁴ En irradiant de façon plus précise une zone, les professionnels considèrent qu'ils irradient moins les tissus sains et que, même si cela ne peut pas être facilement prouvé, de tels traitements sont préférables, voire même qu'il ne serait pas éthique de ne pas les appliquer. C'est ce qu'ils appellent « *l'évidence dosimétrique* ».

Les difficultés des évaluations des soins de radiothérapie

Les professionnels rencontrent des difficultés pour répondre aux exigences des études pivot attendues par la HAS dont la réalisation nécessite le respect de protocoles de recherche et l'obtention de financements. Contrairement aux traitements médicamenteux, ils ne peuvent pas compter sur le soutien des industriels : peu nombreux sur le marché des équipements en radiothérapie, ces derniers ne sont pas incités à contribuer financièrement aux programmes de recherche, une fois obtenu le marquage CE qui conditionne la mise sur le marché de l'équipement.

Les études pivot doivent en outre inclure plusieurs centaines de patients et durent habituellement au moins quatre à cinq ans. Ils nécessitent une plus grande collaboration des centres entre eux dans le cadre d'un réseau, ainsi qu'une structuration commune des recueils de données.

Enfin, pour apprécier l'efficacité des traitements en radiothérapie et évaluer les effets secondaires à long terme, des registres seraient nécessaires pour un meilleur suivi épidémiologique des patients, 10 à 20 ans après leur traitement. La mise en œuvre de tels registres impose de dégager des financements et une organisation appropriée.

En pratique, la HAS n'a reçu aucune demande d'évaluation de la part de l'Uncam depuis 2015 et seulement douze demandes d'évaluation du service médical rendu lui ont été adressées par les professionnels entre 2006 et 2016³⁸⁵.

L'exemple de la RCMi montre le caractère inadapté du cadre institutionnel d'évaluation. Entre 2006, date de la validation par la HAS du recours à cette technique, limitée alors à quelques indications sur certains organes, et son actualisation en 2015, la RCMi s'est en effet imposée comme une pratique courante, sans avoir été validée pour l'ensemble des indications pour lesquelles elle est réalisée.

L'évaluation des innovations doit donc être anticipée dès la phase de recherche. Parmi les mesures destinées à soutenir la recherche en radiothérapie, l'Inca a lancé en 2007 un appel à candidature pour constituer un réseau national de recherche translationnelle en radiothérapie (Radotassent). Ce projet³⁸⁶ a pour objectif de créer un consortium national de recherche consacré à la radiothérapie, afin de favoriser les interactions scientifiques et cliniques et de dégager des priorités de recherche stratégiques.

³⁸⁵ Neuf avis favorables, deux avis insuffisants, un avis non déterminé. Cinq demandes ont fait l'objet en 2011 d'une seule saisine concernant l'irradiation intracrânienne.

³⁸⁶ Ce projet, déposé par la SFRO et la SFPM, a été labellisé fin 2018 pour trois ans.

Par ailleurs, dès 2013, l'ASN a demandé à son groupe permanent d'experts médicaux d'établir des recommandations sur les conditions de mise en œuvre de « *nouvelles techniques et pratiques* »³⁸⁷ en radiothérapie. Elle a mis en place un comité d'analyse des nouvelles techniques et pratiques médicales utilisant des rayonnements ionisants (Canpri), chargé d'identifier les techniques et pratiques émergentes, d'en analyser les enjeux en matière de radioprotection et de dresser des recommandations. Ce comité pourrait être missionné pour distinguer ce qui relève de l'évolution technique ordinaire de ce qui relève d'une véritable innovation.

Sous la responsabilité de l'Inca, une première étape pourrait servir à mieux articuler les travaux de l'ASN et de la HAS, ainsi qu'à impliquer les professionnels pour favoriser une meilleure structuration des données. La stratégie décennale contre les cancers porte l'enjeu de limiter les séquelles et de s'assurer que les progrès bénéficient à tous. Il conviendrait d'expérimenter dans ce cadre une procédure d'autorisation temporaire des techniques et pratiques innovantes, conditionnée par la mise en place de registres des pratiques et par un suivi des situations cliniques, les modalités de sortie de ce dispositif devant être anticipées pour garantir le respect du caractère temporaire. Une offre graduée des soins faciliterait l'intégration et la diffusion de ces innovations dans le cadre de projets médicaux partagés.

³⁸⁷ Rapport du groupe de travail issu du groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED) – novembre 2014.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

L'activité de radiothérapie est marquée par des innovations rapides qui ont permis des progrès majeurs dans la précision des traitements et la diminution des effets secondaires. Elle s'inscrit aujourd'hui dans un cadre contraignant en matière de qualité et de sécurité des soins. Les modalités d'évaluation des pratiques et des techniques doivent toutefois être améliorées afin de garantir la diffusion des innovations pour les rendre accessibles à l'ensemble des patients.

Le régime d'autorisation de soins encadrant les activités de radiothérapie repose sur des critères de qualité et laisse aux acteurs une souplesse importante, notamment en matière d'investissement. Toutefois, en raison de la dualité des structures de radiothérapie, hospitalières ou libérales, et des différences de modalités de recueil et de valorisation de l'activité qui en découlent, une vision consolidée de l'offre de soins fait aujourd'hui défaut.

L'absence de données structurées sur les caractéristiques des prises en charge empêche les pouvoirs publics d'apprécier avec précision l'évolution de l'offre de soins et sa correcte répartition entre territoires. Elle ne permet pas non plus d'éclairer ni de réguler la forte augmentation des dépenses, permise par des modalités de facturation obsolètes et peu efficaces. Ces angles morts rendent difficile le pilotage de l'offre de soins par les ARS et nécessitent de trouver rapidement les leviers d'une nouvelle stratégie.

Au niveau national comme sur le plan territorial, l'enjeu est donc de renforcer le pilotage de cette spécialité de pointe, afin d'assurer une meilleure adéquation entre l'offre de soins et les besoins des patients.

La Cour formule à cet effet les recommandations suivantes :

15. *appliquer les mêmes exigences en matière d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins, de recueil de l'activité et de connaissance de la structure des coûts, à tous les services de radiothérapie titulaires ou bénéficiaires d'une autorisation de soins, quel que soit leur statut ; à défaut, engager la transformation des cabinets libéraux exerçant la radiothérapie en établissement de santé³⁸⁸, dans un délai compatible avec la mise en œuvre de la réforme de financement à compter de 2024 (ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale, Cnam) ;*
16. *publier l'arrêté relatif à l'obligation d'audit clinique par les pairs et étendre les visites de certification à tout détenteur de l'autorisation de soins de radiothérapie, quel que soit son statut (ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale) ;*
17. *mettre en œuvre la réforme de la tarification au plus tard le 1^{er} janvier 2024, sur une base d'un recueil unique de l'activité et en corrigeant les règles de facturation en cas de réalisation d'une activité libérale en établissement de santé (ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale, Cnam) ;*
18. *définir des indicateurs nationaux de qualité et construire un outil d'évaluation de l'adéquation de l'offre aux besoins des territoires, à partir des recommandations de bonnes pratiques des sociétés savantes (Inca, HAS), afin, notamment de permettre aux ARS d'établir des diagnostics de territoire et de mieux piloter l'offre (ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale, Inca, HAS) ;*
19. *expérimenter une procédure d'autorisation temporaire, limitée dans le temps, des techniques et pratiques innovantes en radiothérapie conditionnée par un suivi des situations cliniques (ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale, Inca, HAS, ASN, ANSM).*

³⁸⁸ Une telle évolution a été envisagée à plusieurs reprises par le ministère de la santé ou par la Cnam, qui en avait notamment fait la proposition dans son rapport *Charges et produits* de juillet 2016.