



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-056-2025-05

PUBLIÉ LE 28 MAI 2025

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Planification-Autorisations

IDF-2025-05-27-00080 - Décision n°DOS-2025/071 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Hôpital Privé du Val d'Yerres sur son site de l'Hôpital Privé du Val d'Yerres (10 pages)	Page 5
IDF-2025-05-27-00081 - Décision n°DOS-2025/072 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la Fondation Curie sur son site du CLCC de protonthérapie Orsay (7 pages)	Page 16
IDF-2025-05-27-00082 - Décision n°DOS-2025/073 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique chirurgicale Val d'Or sur son site de la Clinique chirurgicale du Val d'Or (11 pages)	Page 24
IDF-2025-05-27-00083 - Décision n°DOS-2025/074 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Centre Chirurgical des Princes sur son site du Centre Chirurgical des Princes (7 pages)	Page 36
IDF-2025-05-27-00097 - Décision n°DOS-2025/075 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Hôpital privé La Montagne Lambert (11 pages)	Page 44
IDF-2025-05-27-00084 - Décision n°DOS-2025/076 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique Marcel Sembat sur son site de la Clinique Marcel Sembat (14 pages)	Page 56
IDF-2025-05-27-00085 - Décision n°DOS-2025/077 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la Fondation Hôpital Saint-Joseph sur son site de l'Hôpital Marie Lannelongue (8 pages)	Page 71
IDF-2025-05-27-00086 - Décision n°DOS-2025/078 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur son site du GHU AP-HP NUP site Louis Mourier (9 pages)	Page 80
IDF-2025-05-27-00087 - Décision n°DOS-2025/079 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur son site du GHU AP-HP NUP site Beaujon (11 pages)	Page 90
IDF-2025-05-27-00088 - Décision n°DOS-2025/080 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Association Hôpital Foch sur son site de l'Hôpital Foch (17 pages)	Page 102

IDF-2025-05-27-00089 - Décision n°DOS-2025/081 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Hôpital privé d'Antony (15 pages)	Page 120
IDF-2025-05-27-00090 - Décision n°DOS-2025/082 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la Fondation Cognacq-Jay sur son site de l'Hôpital Franco-Britannique (15 pages)	Page 136
IDF-2025-05-27-00098 - Décision n°DOS-2025/083 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur son site du GHU AP-HP UPS site Antoine-Béclère (12 pages)	Page 152
IDF-2025-05-27-00091 - Décision n°DOS-2025/084 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur son site du GHU AP-HP UPS site Ambroise-Paré (9 pages)	Page 165
IDF-2025-05-27-00092 - Décision n°DOS-2025/085 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SA Pôle de santé du Plateau sur son site de la Clinique de Meudon-la-Forêt (14 pages)	Page 175
IDF-2025-05-27-00093 - Décision n°DOS-2025/086 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'American Hospital of Paris sur son site de l'Hôpital Américain de Paris (13 pages)	Page 190
IDF-2025-05-27-00094 - Décision n°DOS-2025/087 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre de Cancérologie de la Porte de Saint Cloud (6 pages)	Page 204
IDF-2025-05-27-00095 - Décision n°DOS-2025/088 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la Fondation Curie sur son site du CLCC René Huguenin Institut Curie (13 pages)	Page 211
IDF-2025-05-27-00096 - Décision n°DOS-2025/089 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS CMC Ambroise Paré-Hartmann sur son site du CMC Ambroise Paré-Hartmann site 48 Ter (18 pages)	Page 225
IDF-2025-05-27-00099 - Décision n°DOS-2025/090 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre hospitalier intercommunal André Grégoire (9 pages)	Page 244
IDF-2025-05-27-00111 - Décision n°DOS-2025/102 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SA Centre médico-chirurgical Floréal sur son site du Centre médico-chirurgical Floréal (14 pages)	Page 254

IDF-2025-05-27-00112 - Décision n°DOS-2025/103 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SA Clinique de Villeneuve-Saint-Georges sur son site de la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges (9 pages)	Page 269
IDF-2025-05-27-00113 - Décision n°DOS-2025/104 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique de Bercy sur son site de la Clinique de Bercy (9 pages)	Page 279
IDF-2025-05-27-00114 - Décision n°DOS-2025/105 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Institut Gustave Roussy (20 pages)	Page 289
IDF-2025-05-27-00115 - Décision n°DOS-2025/106 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris sur son site du GHU AP-HP HM site Henri-Mondor (14 pages)	Page 310
IDF-2025-05-27-00116 - Décision n°DOS-2025/107 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SA Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet sur son site de la Clinique Gaston Métivet (7 pages)	Page 325
IDF-2025-05-27-00117 - Décision n°DOS-2025/108 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris sur son site du GHU AP-HP UPS site Paul Brousse (9 pages)	Page 333

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00080

Décision n°DOS-2025/071 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Hôpital Privé du Val
d'Yerres sur son site de l'Hôpital Privé du Val
d'Yerres

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/071

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par la SAS Hôpital Privé du Val d'Yerres (n°Finess EJ : 910000538), dont le siège social est situé 31 avenue de l'abbaye 91330 Yerres, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de l'Hôpital Privé du Val d'Yerres (n°Finess ET : 910300300), 31 avenue de l'abbaye 91330 Yerres ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Privé du Val d'Yerres est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Almayiva Santé ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement, pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 6 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de l'Essonne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1
 - o jusqu'à 6 implantations au titre de la chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale de l'Essonne en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 9 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de l'Essonne ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 8 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de l'Essonne pour la chirurgie oncologique :

- o mention A1 (8 demandes pour 6 implantations possibles),
- o mention A4 (7 demandes pour 6 implantations possibles),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Privé du Val d'Yerres disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive et urologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation « cancers cutanés » ;
- chimiothérapie pour les « tumeurs solides » ;
- autre traitement spécifique du cancer ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et participe à celles de l'Institut Gustave Roussy ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement par convention avec l'Imagerie médicale 91 ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention :

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec laboratoire CERBAPATH-PRAXEA ;
- à l'endoscopie digestive en lien avec la Clinique de Bercy ;
- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, en partenariat avec le Centre d'imagerie-clinique de l'Alma ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients, garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, la présence permanente sur site de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation et une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive A1, l'Hôpital Privé du Val d'Yerres dispose d'une équipe chirurgicale composée de 4 chirurgiens viscéraux totalisant 14 vacations ;
- que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
- CONSIDÉRANT** que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 28 interventions ;
- que l'activité prévisionnelle est de 44 interventions en N+1, 51 interventions en N+2, et 55 interventions en N+3 ;
- que l'activité réalisée est inférieure au seuil réglementaire ce qui interroge sur la capacité de l'établissement à atteindre le seuil opposable dans les délais requis ;
- CONSIDÉRANT** par ailleurs, que le respect de la condition relative à la pratique régulière par chirurgien n'est pas garanti, à l'aune des éléments transmis par l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, l'accessibilité aux soins ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de l'Hôpital Privé du Val d'Yerres n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de pratique régulière des chirurgiens et de localisation géographique ;
- qu'un établissement du Val-de-Marne situé à 5 km est en mesure d'assurer une réponse aux besoins du territoire nord-est Essonne ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement dispose sur site :
- d'un accès à l'endoscopie digestive ;
 - d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens urologiques ;
- que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
- CONSIDÉRANT** que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
- que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 37 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
- que l'activité prévisionnelle est de 36 interventions en N+1, 42 interventions en N+2, et 49 interventions en N+3,
- que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de plateau de soins critiques, d'environnement et de continuité des soins ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, l'équipe médicale et la participation à une RCP ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention A4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site de l'Hôpital Privé du Val d'Yerres apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite la localisation tumorale « cancers cutanés » ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée d'un chirurgien maxillo-facial et de deux médecins oncologues ;
- que le chirurgien maxillo-facial témoigne d'une pratique régulière ;
- que l'accès à un dermatologue ayant une expérience en oncologie est prévu ;
- que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement assure une RCP sur site ;
- qu'une charte de fonctionnement a bien été établie et communiquée à ONCORIF ;
- CONSIDÉRANT** que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité réalisée en 2023 est de 46 interventions chirurgicales onco-dermatologiques ;
- que l'activité prévisionnelle est de 48 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en N+1, 52 interventions en N+2 et 57 interventions en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement oncologique et de plateau technique pour la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7 pour la localisation tumorale « cancers cutanés » ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives (mention A), l'établissement de santé sollicite la reconnaissance des tumeurs solides ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur met en place une organisation de la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose par ailleurs sur site : • d'au moins un secteur d'hospitalisation complète et d'un hôpital de jour ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements médicamenteux par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; • d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au jeudi de 9h à 16h30 et le vendredi jusqu'à 16h ; que l'établissement dispose de 8 places de chimiothérapie en hospitalisation de jour ; que la gestion des complications et de la permanence des soins a été décrite et que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de deux oncologues (0,4 ETP chacun) et de 2 infirmiers diplômés d'État (IDE) formés et expérimentés à la prise en charge du cancer ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise une prise en charge en cas de complications liées aux différents traitements médicamenteux systémiques du cancer ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la modalité TMSC mention A sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure au seuil avec 150 patients pris en charge en hôpital de jour de chimiothérapie en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 155 patients en N+1 ; 158 patients en N+2 et 163 patients en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	----- que le projet portant sur les mentions A4, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS Hôpital Privé du Val d'Yerres (n°Finess EJ : 910000538) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital Privé du Val d'Yerres, 31 avenue de l'Abbaye 91330 Yerres (n°Finess ET : 910300300), dans le cadre des mentions :
- A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
 - A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A4, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A4, A7 et A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** La demande présentée par la SAS Hôpital Privé du Val d'Yerres en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** » sur le site de l'Hôpital Privé du Val d'Yerres, **est rejetée**.
- ARTICLE 4 :** Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 5 :** Les modalités, mentions et localisation autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 7 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisation de traitement du cancer sollicitées

SAS Hôpital Privé du Val d'Yerres (n°Finess EJ : 910000538)

Hôpital Privé du Val d'Yerres (n°Finess ET : 910300300)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00081

Décision n°DOS-2025/072 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la Fondation Curie sur son site du
CLCC de protonthérapie Orsay

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/072

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par la Fondation Curie (n°Finess EJ : 750813321), dont le siège social est situé 26 rue d'Ulm 75005 Paris en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité radiothérapie externe, curiethérapie pour la mention :
- C1 - Radiothérapie externe chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte ;
- sur le site du Centre de lutte contre le cancer (CLCC) de protonthérapie Orsay (n°Finess ET : 910813732), Campus universitaire d'Orsay, 101 Domaine de l'Université de Paris Saclay 91400 Orsay ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que l'Institut Curie est un Centre de Lutte Contre le Cancer associant un centre de recherche et un ensemble hospitalier réparti sur 3 sites (Paris, Saint-Cloud et Orsay) avec des activités d'expertise sur certains cancers rares (œil, sarcomes) et en cancéro-pédiatrie ;

que le site de protonthérapie francilien situé sur le campus universitaire d'Orsay (bâtiment 101) est l'un des 3 sites français avec un recrutement national ;

qu'il a été initialement créé sous la forme d'un syndicat inter-hospitalier (regroupant l'Institut Gustave Roussy (IGR), l'Institut Curie, l'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris et le Centre René Huguenin) ;

qu'il a été rattaché à l'Institut Curie en janvier 2004 qui détient depuis l'autorisation ;

que les patients traités par protonthérapie restent pris en charge au sein du réseau de traitement incluant les membres historiques du syndicat et que dans ce cadre, le centre est amené à partager la procédure de préparation des traitements avec les centres partenaires ;

qu'en 2018, le site a élargi son offre avec la mise en service d'un accélérateur linéaire de photons X pour une prise en charge des patients en radiothérapie externe ;

que l'accessibilité financière est garantie ;

CONSIDÉRANT

que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

que s'agissant de la pédiatrie, le schéma vise à reconduire l'organisation existante avec la mise en œuvre des nouvelles exigences réglementaires ;

que s'agissant de la radiothérapie, les objectifs du PRS visent à :

- ne pas prévoir d'implantations supplémentaires en radiothérapie externe ;, le développement passant notamment par l'augmentation d'équipements sur les sites disposant actuellement de deux machines ;
- maintenir une implantation de cyclotron pour l'activité de protonthérapie ; et prévoir sur ce site une autorisation d'anesthésie ;

CONSIDÉRANT

que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé susmentionnés ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité radiothérapie externe, curiethérapie :

- 4 implantations correspondant à la mention C1 assurant en sus des traitements de radiothérapie externe chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans sur la zone régionale Île-de-France ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- radiothérapie externe chez l'adulte et chez l'enfant ;
- cyclotron à usage médical ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

que l'autorisation du cyclotron arrive à échéance le 23/06/2028 ;

CONSIDÉRANT

que l'exercice de l'activité de traitement du cancer au sein du site de protonthérapie s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est en cours d'adhésion auprès du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) dont les chartes de fonctionnement ont été transmises ;

qu'il est membre de l'organisation hospitalière interrégionale de recours en oncopédiatrie CANPEDIF et qu'il organise les RCP pédiatriques interrégionales (RCPPI) ;

que l'Institut Curie est un centre d'expertise et de référence de par ses labellisations par l'INCA : réseau monocentrique MELANOCHAT (mélanomes de l'uvée en tant que centre de référence), centre de compétence des cancers rares du système nerveux central RENOCIP-LOC et centre NETSARC : sarcomes des os et tissus mous ;

que l'Institut Curie est centre de référence de cancers rares au niveau européen :

- Réseau européen de référence sur les cancers rares de l'adulte - European reference network on rare adult cancers (EURACAN)
- Réseau européen de référence sur les maladies hématologiques rares (bénignes ou malignes) - European reference network on rare hematologic diseases (benign or malignant) (EuroBloodNet)
- Réseau européen de référence des cancers pédiatriques (hématologie) - European reference network for paediatric cancer (haematology) (PaedCan-ERN)
- Réseau européen de référence sur les syndromes génétiques à risque de tumeurs - European reference network on genetic tumour risk syndromes (ERN GENTURIS) ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de traitement du cancer par radiothérapie mention C1, radiothérapie externe chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, l'établissement dispose sur le site :

- d'une unité de radiothérapie disposant d'un accélérateur de particules pour le traitement de radiothérapie externe (TRUEBEAM) qui comprend également des salles de consultation ;
- d'un cyclotron qui dessert trois salles de traitement :
 - une salle dotée d'un bras isocentrique appelé « GANTRY », destinée au traitement des lésions intra ou extra-crâniennes avec un faisceau PBS (Pencil Beam Scanning) (traitement des adultes et des enfants) ;
 - une salle nommée « Y1 », dotée d'une ligne de traitement horizontale et fixe, et d'un robot pouvant se coupler à une table ou une chaise de traitement (traitement assis ou couché) ; que cette salle est destinée au traitement des lésions intracrâniennes avec un faisceau DS (Double Scattering) (traitement des adultes et des enfants dans cette salle) ;
 - une salle nommée « Y2 », dotée d'une ligne de traitement horizontale et fixe et d'une chaise de traitement destinée exclusivement au traitement des lésions ophtalmologiques chez l'adulte avec un faisceau DS ;

qu'une charte de fonctionnement propre à l'unité de radiothérapie a été fournie ; que l'amplitude d'ouverture du centre est de 7h30 à 19h15 ;

que l'établissement assure sur site :

- les traitements par radiothérapie externe des patients pris en charge ;
- le suivi hebdomadaire du patient tout au long de son traitement par radiothérapie sous forme de consultation avec un médecin radiothérapeute ;
- une organisation garantissant pour chaque patient une coordination du suivi post traitement de radiothérapie pendant une durée minimale de cinq ans ;

que la préparation des traitements par radiothérapie des patients pris en charge y compris l'imagerie à visée de contourage de la tumeur et de préparation de la dose d'irradiation est assurée sur le site de Curie Paris (protonthérapie en ophtalmologie et les enfants sous anesthésie générale) ou sur les sites de l'IGR ou de l'Hôpital de La Pitié-Salpêtrière (AP-HP) ce qui s'explique par l'organisation multisite ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur site d'une équipe pluridisciplinaire qualifiée comprenant : - 12 radiothérapeutes dont 6 ont une activité pédiatrique (3,8 équivalents temps plein (ETP)) de radiothérapeutes) ; - 6 médecins médicaux pour 6 ETP ; - 19 manipulateurs d'électroradiologie médicale pour 17 ETP ; - 5 dosimétristes pour 4,6 ETP ; - 1 personne compétente en radioprotection (PCR) et 1 personne responsable du contrôle qualité ; que l'établissement assure la présence sur site d'un médecin radiothérapeute disposant des qualifications requises et d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation lui permettant : - de sécuriser les systèmes d'information utilisés pour la réalisation de l'activité de soins de radiothérapie et de préserver l'intégralité des données recueillies sur le site ; - d'assurer la connexion des accélérateurs à particules mis en œuvre à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ; - le recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques en radiothérapie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation permettant à l'équipe de radiothérapie : - d'organiser sur place la continuité des soins des patients qu'il traite soit en les adressant à l'unité d'accueil non programmé du site de Paris, soit aux urgences de l'hôpital du Groupe hospitalier Nord Essonne (GHNE), soit au CH de Bligny (convention en cours de signature avec les soins médicaux de réadaptation d'oncologie-hématologie) ; qu'une actualisation de la convention entre l'Institut Curie et le GHNE pour une hospitalisation en pédiatrie sur le site du GHNE devra être réalisée ; - de garantir la continuité des traitements de radiothérapie des patients qu'il traite, en cas d'indisponibilité d'un équipement de radiothérapie ou de fermeture temporaire de l'unité de radiothérapie notamment avec le Centre Antoine Lacassagne de Nice ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement répond aux exigences d'anesthésie ambulatoire pédiatrique (articles D.6124-91 à D.6124-100 du Code de la santé publique), étant entendu que l'équipe d'anesthésie provient de l'Institut Curie Paris (médecins anesthésistes réanimateurs, infirmiers anesthésistes diplômés d'État, et infirmier de salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement projette une activité en radiothérapie externe de 955 patients adultes et 110 mises en traitement pédiatrique (<16 ans) de N+1 à N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques pour la mention C1 - radiothérapie externe chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte n'appellent pas de remarque particulière en termes d'équipements et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra installer un respirateur en SSPI afin de compléter les équipements disponibles sur site ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en termes de locaux ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La Fondation Curie (n°Finess EJ : 750813321) est **ré-autorisée** à exercer sur le site du Centre de lutte contre le cancer CLCC de protonthérapie Orsay (n° Finess ET : 910813732), Campus universitaire d'Orsay, 101 Domaine de l'Université de Paris Saclay 91400 Orsay, l'activité de **traitement de cancer** dans le cadre de la mention C1 « **Radiothérapie externe chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte)** ». Cette autorisation inclut la prise en charge en radiothérapie externe des enfants sous anesthésie ambulatoire pédiatrique (article R6123-93-5 du Code de la santé publique).
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour la mention C1 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention C1.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La modalité et la mention autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et mentions de traitement du cancer sollicitées

Fondation Curie (n° Finess EJ : 750813321)

CLCC de protonthérapie Orsay (n° Finess ET : 910813732),

TRAITEMENT DU CANCER	Autorisation accordée (OUI/NON)
RADIOTHÉRAPIE EXTERNE, CURIETHÉRAPIE	
C1 : Radiothérapie externe chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte)	OUI
Anesthésie ambulatoire pédiatrique (article R6123-93-5 du Code de la santé publique)	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00082

Décision n°DOS-2025/073 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique chirurgicale Val
d'Or sur son site de la Clinique chirurgicale du
Val d'Or

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/073

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par la SAS Clinique chirurgicale du Val d'Or (n°Finess EJ : 920006848), dont le siège social est situé 14 rue Pasteur 92210 Saint-Cloud, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité suivante :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée ;
 - chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ;
 - chirurgie oncologique du rectum ;
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1) ;
 - o B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
 - o A2 : Chirurgie oncologique thoracique (inclus dans la mention B2) ;
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- sur le site de la Clinique chirurgicale du Val d'Or (n°Finess ET: 920300936), 14 rue Pasteur 92210 Saint-Cloud ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique chirurgicale du Val d'Or est un établissement de santé privé appartenant au groupe Vivalto Santé ;
- que l'établissement se positionne en tant que centre de référence en chirurgie thoracique ainsi que dans la prise en charge des pathologies pulmonaires et cardiovasculaires ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre, entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;

- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique :

- o 11 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
- o 16 implantations au titre de la chirurgie oncologique thoracique sur la zone régionale Île-de-France dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B2 ;
- o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
- o 14 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour la chirurgie oncologique :

- mentions A1 et B1 (13 demandes pour 11 implantations possibles dont 11 demandes en B pour 8 implantations),
- mention A4 (9 demandes pour 7 implantations maximum),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive et thoracique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers cutanés ;

que la présente demande vise à poursuivre et à développer une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que le projet de l'établissement est axé sur un développement des prises en charge oncologiques et un plateau technique moderne ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en digestif et thoracique, tant au sein de l'établissement qu'en partenariat avec d'autres structures ; que l'ensemble des RCP est référencé auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une autorisation de soins critiques adulte mention 1 avec une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- un accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

cependant, que pour la réalisation des examens d'anatomopathologie, y compris en extemporané si nécessaire, l'établissement devra formaliser le contrat prévu avec le laboratoire d'analyses médicales privé MEDIPATH ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 et la présence permanente sur site dans le cadre d'une astreinte opérationnelle :

- de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ;
- de chirurgiens pour les spécialités sollicitées ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, la Clinique chirurgicale du Val d'Or sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une organisation permettant une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;

CONSIDÉRANT

en revanche, que l'établissement a décrit les RCP de recours mais n'a pas démontré sa capacité à les organiser en vue de formuler des propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les prises en charge chirurgicales oncologiques complexes ;

qu'il convient de préciser qu'actuellement les RCP sont itinérantes, les dossiers des patients traités à la clinique ne sont pas systématiquement examinés lors des RCP internes ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est constituée de 4 praticiens, dont 3 ont une activité multisite ; qu'il est prévu qu'un cinquième praticien soit recruté ; que la pratique régulière par praticien n'est pas précisée ;

que l'établissement indique assurer la continuité des soins dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens digestifs ; cependant, que le planning des vacations communiqué par l'opérateur (6 vacations réalisées par 3 chirurgiens) ne garantit pas une présence quotidienne des chirurgiens aux heures d'ouverture du bloc opératoire ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 26 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 40 interventions en N+1, 45 interventions en N+2 et 50 interventions en N+3 ;

que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction : 10 interventions en N+1, 15 interventions en N+2 et 20 interventions en N+3 (versus 2 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 10 interventions en N+1, 15 interventions en N+2 et 20 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023) ;

aussi, que l'activité exercée par l'établissement y compris celle relative à la PTS œsophage est inférieure aux seuils réglementaires ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS œsophage 200 interventions, PTS rectum 1 333 interventions) ;

ainsi, que l'activité relative aux interventions complexes particulièrement basse réalisée à ce jour par la Clinique chirurgicale du Val d'Or interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, les collaborations per opératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe B1 sur le site de la Clinique chirurgicale du Val d'Or n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison du faible volume d'activité réalisé, de la constitution de l'équipe médicale (absence de couverture chirurgicale quotidienne et pratique régulière non démontrée) et de la non démonstration de la capacité de l'établissement à porter la RCP de recours ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique digestive A1, l'activité prévisionnelle est supérieure au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont globalement respectées en matière de plateaux techniques, étant précisé que l'établissement devra renforcer le nombre de vacations de bloc et de consultation afin de mettre en place une organisation garantissant la couverture chirurgicale quotidienne sur les heures d'ouverture du bloc opératoire ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 sur ce territoire ont été notamment la composition de l'équipe médicale, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques ainsi que le volume d'activité ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1 sur le site de la Clinique chirurgicale du Val d'Or apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, de volume d'activité et de plateau de soins critiques (réanimation sur site) ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique thoracique B2, le promoteur dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie du rachis ou en chirurgie plastique et reconstructrice ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A2 ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens expérimentés en chirurgie thoracique réalisant 14 vacations ; que l'établissement précise être en cours de recrutement d'un 6^{ème} chirurgien ;

	que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 249 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 260 interventions en N+1, 280 interventions en N+2 et 300 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention B2 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de plateau de soins critiques et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A2 pour lesquels il assure une mission de recours et d'expertise et formaliser cette organisation ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, il s'agit d'une demande de création d'activité ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale serait composée de trois chirurgiens dont deux disposent d'une spécialisation en oncologie ; qu'ils interviennent également dans d'autres établissements du territoire, exerçant ainsi une activité multisite ; que l'établissement indique assurer la continuité des soins dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens digestifs ; cependant, que la liste de vacations communiquée par l'opérateur ne garantit pas une présence quotidienne des chirurgiens aux heures d'ouverture du bloc opératoire ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ; que l'activité prévisionnelle est de 80 interventions en N+1, 90 interventions en N+2 et 100 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens et le plateau de soins critiques ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique urologique A4 sur le site de la Clinique chirurgicale du Val d'Or n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure (absence d'activité, présence quotidienne des chirurgiens non garantie) ;

CONSIDÉRANT	de surcroît, que le projet présenté ne s'inscrit pas dans le cadre d'une recomposition de l'offre ; ainsi que cette demande d'autorisation n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui indique que « les créations d'activité interviendront par recomposition de l'offre existante » ; que les conditions d'octroi prévus à l'article L 6122-2 du Code de la santé publique ne sont pas réunies ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée mention A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanée », « os et tissus mous » et « thyroïde » ; que l'équipe chirurgicale est constituée de 5 chirurgiens ayant des spécialités différentes, couvrant la chirurgie générale, la chirurgie digestive et viscérale, la chirurgie plastique et reconstructrice, la chirurgie thoracique et la chirurgie orthopédique ; que la continuité des soins est assurée selon une liste de vacations de chaque chirurgien ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, que le promoteur indique envisager une collaboration avec le service d'onco-dermatologie de l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP) ; cependant, qu'aucune lettre d'engagement n'a été incluse dans le dossier ; que l'opérateur n'a pas décrit l'organisation envisagée pour garantir l'accès à la RCP dermatologique ; que l'activité réalisée par l'établissement est faible ; qu'elle a connu une baisse significative entre 2019 et 2023, passant de 75 interventions à 17 interventions ; qu'elle concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que le diagnostic est posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ; que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitant pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des cancers de la thyroïde, que l'activité réalisée par l'établissement s'est limitée à 1 intervention en 2023 ; qu'elle concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que le diagnostic est posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ; que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitant pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;

qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la chirurgie oncologique des os et tissus mous, que l'activité était particulièrement faible sur la période 2019-2023, limitée à 3 interventions ;

qu'il convient de préciser que l'établissement ne décrit pas d'activité réalisée ou projetée en lien avec la pathologie sarcomateuse ;

ainsi, que la demande formulée n'apparaît pas justifiée ;

CONSIDÉRANT

que le projet portant sur la modalité de chirurgie oncologique pour les mentions A1 et B2 est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La SAS Clinique chirurgicale du Val d'Or (n°Finess EJ : 920006848) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement de cancer** sur le site de la Clinique chirurgicale du Val d'Or (n°Finess ET : 920300936), 14 rue Pasteur 92210 Saint-Cloud, dans le cadre des mentions :

- **A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive »,**
- **B2 « Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ».**

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A1 et B2 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 :

La demande présentée par la SAS Clinique chirurgicale Val d'Or (n°Finess EJ : 920006848), en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques** », sur le site de la Clinique chirurgicale du Val d'Or (n°Finess ET 920300936), 14 rue Pasteur 92210 Saint-Cloud, **est rejetée**.

ARTICLE 5 :

La demande présentée par la SAS Clinique chirurgicale Val d'Or (n°Finess EJ : 920006848), en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** », sur le site de la Clinique chirurgicale du Val d'Or (n°Finess ET : 920300936), 14 rue Pasteur 92210 Saint-Cloud, **est rejetée**.

- ARTICLE 6 :** Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 7 :** La demande présentée par la SAS Clinique chirurgicale Val d'Or (n°Finess EJ : 920006848), en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention A4 « **Chirurgie oncologique urologique** », sur le site de la Clinique chirurgicale du Val d'Or (n°Finess ET : 920300936), 14 rue Pasteur 92210 Saint-Cloud, **est rejetée**.
- ARTICLE 8 :** La modalité et les mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 9 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 10 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

SAS Clinique chirurgicale Val d'Or (n°Finess EJ : 920006848)

Clinique chirurgicale du Val d'Or (n°Finess ET : 920300936)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	NON
PTS	chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique		OUI
A2 : Chirurgie oncologique thoracique		<i>Inclus dans la mention B2</i>
A4 : Chirurgie oncologique urologique		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisations	Cutanée	NON
	Os et tissus mous	NON
	Thyroïde	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00083

Décision n°DOS-2025/074 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Centre Chirurgical des
Princes sur son site du Centre Chirurgical des
Princes

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/074

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par la SAS Clinique des Princes (n°Finess EJ : 920000759), dont le siège social est situé 13 rondpoint André Malraux 92100 Boulogne-Billancourt, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique adulte dans les mentions :
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée,
- sur le site du Centre chirurgical des Princes (n°Finess ET : 920300183), 13 rondpoint André Malraux 92100 Boulogne-Billancourt ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que le Centre Chirurgical des Princes est un établissement de santé privé lucratif spécialisé en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, en chirurgie maxillo-faciale ainsi qu'en endoscopie digestive ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

CONSIDÉRANT	que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique : - 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ; - 14 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
CONSIDÉRANT	que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour la chirurgie oncologique mammaire mention A6 (11 demandes pour 7 implantations possibles), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ; qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur d'une autorisation de chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la modalité « cancers cutanés » ; que la présente demande vise à poursuivre et à développer une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ; qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ; qu'il n'assure pas l'organisation de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) ; toutefois, que les professionnels de santé participent aux RCP organisées par le 3C Pôle Santé du Plateau à Meudon (92) ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ; - chirurgie plastique reconstructrice ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé suivant : - au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ; - la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ; - un accès à l'endoscopie digestive ; que toutefois, il ne dispose pas sur site d'une unité de surveillance continue ; que l'établissement n'est pas autorisé à exercer l'activité de soins critiques ; qu'il dispose par voie de convention : - d'un accès à une unité de réanimation par convention avec l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP) ;

- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement en lien avec la Clinique Marcel Sembat ;
- d'un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec l'Institut d'Histo-Pathologie de Paris ;

CONSIDÉRANT

qu'il assure la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24 par astreinte opérationnelle de médecins-anesthésistes réanimateurs et de chirurgiens spécialisés ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement sollicite la création de cette activité ;

qu'il dispose sur place d'un accès aux techniques de reconstruction mammaire ;

qu'il dispose par voie de convention d'un accès :

- aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec le service de médecine nucléaire du GCS Beaujon Imagerie Moléculaire ;
- aux techniques de repérage mammaire en lien avec deux radiologues spécialistes de l'imagerie de la femme qui réaliseront les repérages préopératoires dans leurs cabinets respectifs ;

toutefois, qu'en vertu de l'article R.6123-92-5 du Code de la santé publique, l'autorisation de chirurgie oncologique mammaire ne peut être accordée que si l'établissement de santé dispose d'une organisation lui permettant, pour la préparation de l'intervention chirurgicale oncologique, l'accès sur place aux techniques de repérage mammaire ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale serait composée de deux chirurgiens gynécologues-obstétriciens ayant de l'expérience en chirurgie carcinologique mammaire et d'un chirurgien plasticien pour la reconstruction mammaire ;

que la continuité des soins serait assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité prévisionnelle est de 120 interventions en N+1, 180 interventions en N+2 et 260 interventions en N+3 ;

que l'opérateur n'a pas étayé le projet lui permettant d'atteindre ce niveau d'activité ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, l'environnement oncologique et le plateau de soins critiques ;

- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mammaire A6 sur le site de la Clinique des Princes n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment en matière d'organisation et de parcours (absence de repérage mammaire sur site), d'activité, d'environnement (absence d'USC sur site) et de plateau de soins critiques (établissement non autorisé) ;
- que le territoire est déjà doté de nombreux opérateurs assurant une activité importante et respectant les exigences requises ;
- CONSIDÉRANT** de surcroît, que le projet présenté ne s'inscrit pas dans le cadre d'une recomposition de l'offre ;
- ainsi que cette demande de création n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui indique que « les créations d'activité interviendront par recomposition de l'offre existante » ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite la localisation « cancers cutanés » ;
- CONSIDÉRANT** que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique des Princes sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;
- qu'il a réalisé en 2023 265 interventions de chirurgie onco-dermatologique dont 13 mélanomes malins ;
- que l'activité prévisionnelle est de 540 interventions en N+1, 580 interventions en N+2 et 620 interventions en N+3 ;
- que l'équipe chirurgicale est composée de 20 chirurgiens dont deux dermatologues spécialisés en cancérologie dermatologique ;
- que l'établissement participe aux RCP dermatologie à l'Institut Gustave Roussy (centre de lutte contre le cancer), à l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP) et à l'Hôpital Henri Mondor (AP-HP) ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A7 « chirurgie oncologique indifférenciée » n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectif médical, d'environnement et de plateau technique ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur la mention A7 est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS Clinique des Princes (n°Finess EJ : 920000759) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** » pour la localisation « cancers cutanés » sur le site de la Clinique des Princes (n°Finess ET : 920000759), 13 rondpoint André Malraux 92100 Boulogne-Billancourt.

- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A7.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SAS Clinique des Princes (n°Finess EJ : 920000759) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** » sur le site de la Clinique des Princes (n°Finess ET : 920300183), 13 rondpoint André Malraux 92100 Boulogne-Billancourt, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Les modalités, mentions et localisations autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisation de traitement du cancer sollicitées

SAS Centre Chirurgical des Princes (n°Finess EJ : 920000759)

Centre Chirurgical des Princes (n°Finess ET : 920300183)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00097

Décision n°DOS-2025/075 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Hôpital privé La Montagne
Lambert

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/075

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par l'Hôpital privé La Montagne Lambert (HPML) (n°Finess EJ : 920000890), dont le siège social est situé 67 avenue Foch 92250 La Garenne-Colombes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de l'Hôpital privé La Montagne Lambert (n°Finess ET : 920300415), 67 avenue Foch 92250 La Garenne-Colombes ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital privé La Montagne Lambert est un établissement de santé privé à but lucratif faisant partie du Pôle Île-de-France Nord-Ouest du groupe Ramsay Santé ;

qu'il résulte de la fusion par voie d'absorption, en décembre 2022, de la Clinique La Montagne par la Clinique Lambert, entraînant la dissolution sans liquidation de la Clinique La Montagne et la transmission universelle du patrimoine de la Clinique La Montagne vers la Clinique Lambert ;

qu'à la suite de cette fusion, l'intégralité des autorisations d'activités de soins détenues par la Clinique La Montagne ont été regroupées sur le site de la Clinique Lambert, 67 avenue Foch 92250 La Garenne-Colombes ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et les territoires moins dotés ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;

- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :

- Chirurgie oncologique :
 - o 11 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la chirurgie oncologique urologique A4 sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 7 implantations au titre de la chirurgie oncologique mammaire A6 sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
 - o 14 implantations au titre de la chirurgie oncologique indifférenciée A7 sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 13 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour la chirurgie oncologique :

- mention A1 (13 demandes pour 11 implantations possibles dont 11 demandes en B pour 8 implantations),
- mention A4 (9 demandes pour 7 implantations maximum),
- mention A6 (11 demandes pour 7 implantations),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'ARS Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers cutanés ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

que l'établissement n'a pas sollicité la poursuite d'activité pour la chirurgie des cancers gynécologiques (A5) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en chirurgie oncologique digestive, urologique et sénologique, à une fréquence bimensuelle ;

cependant, que l'établissement ne précise pas les modalités d'accès aux examens anatomopathologiques y compris en extemporané, ainsi que l'organisation prévue pour la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- une unité de surveillance continue ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à la radiologie interventionnelle ;

qu'il dispose par voie de convention d'un accès à un service de réanimation en lien avec l'Hôpital Foch et l'Hôpital Louis Mourier (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 et la présence permanente sur site dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un anesthésiste-réanimateur et des chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive mention A1, l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens spécialisés en chirurgie générale et 1 spécialisé en chirurgie viscérale et digestive ;

que la pratique régulière des chirurgiens n'est pas démontrée ;

que l'établissement indique garantir la continuité des soins dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens digestifs, mais sans communiquer les vacations relatives à leur activité ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle est de 30 interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1 ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 27 interventions de chirurgie oncologique dont 19 interventions hors PTS d'organes ; que ce volume d'activité inférieur au seuil réglementaire apparaît stable (24 interventions dont 15 hors PTS en 2022 et 27 interventions dont 19 hors PTS en 2019) ;

que l'activité prévisionnelle est de 40 interventions en N+1, 50 interventions en N+2 et 75 interventions en N+3 ;

ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par l'Hôpital privé La Montagne Lambert et la composition de l'équipe médicale actuelle interrogent sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 sur ce territoire ont été notamment la composition de l'équipe médicale, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques ainsi que le volume d'activité ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités, après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment en matière de volume d'activité, de pratique régulière des chirurgiens, de continuité des soins et de plateau technique (pas de soins critiques autorisés) dans un territoire déjà doté avec de nombreux opérateurs disposant d'une activité importante et une organisation garantissant la continuité des soins permettant de couvrir les besoins du territoire ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique mention A4, l'hôpital dispose d'un accès à l'endoscopie digestive, aux gestes interventionnels mini-invasifs et à la radiologie interventionnelle sur site ;

que l'établissement propose des options thérapeutiques alternatives pour certains cancers de la prostate, permettant ainsi de cibler précisément les tumeurs et de minimiser les dommages tissulaires ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens urologues dont 2 sont spécialisés dans les traitements médicamenteux du cancer (TMC), les autres disposant d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) dans le traitement du cancer ;

toutefois, que l'établissement n'a pas communiqué le tableau des vacations relatif à l'activité des chirurgiens urologues ; par conséquent, que l'opérateur ne démontre pas que la continuité des soins est garantie ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique A4 ;

que l'activité réalisée par l'établissement est de 22 interventions en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 50 interventions en N+1, 60 interventions en N+2 et 80 interventions en N+3 ; que cette augmentation d'activité n'a pas été étayée par l'établissement ;

CONSIDÉRANT

ainsi, que l'activité inférieure au seuil opposable réalisée à ce jour par l'Hôpital privé La Montagne Lambert et les éléments transmis par l'établissement interrogent sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité et l'expertise de l'équipe ;

CONSIDÉRANT

après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mention A4 « chirurgie oncologique urologique » n'apparaît pas prioritaire dans le cadre cette procédure, notamment en matière de volume d'activité, d'expertise de l'équipe et de continuité des soins, dans un territoire déjà doté avec de nombreux opérateurs disposant d'une activité importante et d'une organisation garantissant la continuité des soins permettant de couvrir les besoins du territoire ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire mention A6, l'établissement dispose d'une organisation permettant :

- l'accès sur site à la reconstruction mammaire ;
- l'accès par voie de convention avec l'hôpital Américain, aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec une équipe de médecine nucléaire ;

cependant, que l'hôpital ne garantit pas l'accès aux techniques de repérage mammaire sur site conformément à la réglementation mais uniquement par convention avec le Centre d'Imagerie Médicale Juras ;

de plus, que l'établissement ne précise pas l'organisation envisagée afin de garantir l'accès, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du secteur opératoire ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens spécialisés en chirurgie gynécologique-obstétrique ;

que l'établissement n'a pas communiqué le tableau des vacations relatif à l'activité des chirurgiens gynécologues-obstétriciens ; ainsi, que l'opérateur n'apporte pas la preuve que la continuité des soins est garantie ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité de l'établissement est très inférieure au seuil réglementaire avec 8 interventions réalisées en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 40 interventions en N+1, 60 interventions en N+2 et 80 interventions en N+3 ; que l'établissement ne fournit pas d'élément pour étayer cette augmentation d'activité ;

CONSIDÉRANT en outre, que l'établissement ne précise pas les modalités destinées à garantir, aux patients susceptibles d'en avoir besoin, un accès aux techniques de préservation de la fertilité ;

CONSIDÉRANT ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par l'Hôpital privé La Montagne Lambert, l'organisation mise en place et l'environnement actuel interrogent sur sa capacité à respecter le seuil opposable et à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur le A6 ont été l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, l'environnement oncologique et le plateau de soins critiques ;

CONSIDÉRANT après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mention A6 « chirurgie oncologique sénologique » n'apparaît pas prioritaire dans le cadre cette procédure, notamment en matière de volume d'activité, de pratique régulière des chirurgiens, de continuité des soins et de plateau de soins critiques (absence d'une autorisation de soins critiques, USC sur site), dans un territoire déjà doté de nombreux opérateurs disposant d'une activité importante ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée mention A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanée » et « thyroïde » ;

CONSIDÉRANT que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

CONSIDÉRANT que l'ensemble de l'activité est portée par un seul chirurgien général ;

CONSIDÉRANT que s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, le nombre d'interventions réalisées annuellement par l'établissement en 2023 est de 179 interventions dont 16 sur des mélanomes malins ;

que le promoteur ne précise pas les modalités d'accès à un dermatologue ou onco-dermatologue au sein de l'établissement ;

que l'opérateur n'a pas décrit l'organisation envisagée pour la RCP dermatologique ;

CONSIDÉRANT que concernant la prise en charge des cancers de la thyroïde, l'établissement a réalisé 5 interventions en 2023 ;

que l'activité réalisée concerne manifestement des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que le diagnostic est posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ;

que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitant pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;

qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d’implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la localisation cutanée n’appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d’activité et d’organisation concernant la localisation cutanée, étant précisé que l’établissement devra indiquer les modalités d’accès à un onco-dermatologue au sein de l’établissement et organiser l’accès à une RCP dermatologique ; que l’établissement s’engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu’au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, l’hôpital dispose : - d’un protocole organisationnel en collaboration avec la pharmacie à usage intérieur de l’Hôpital privé des Peupliers pour la préparation des médicaments anticancéreux, au sein d’une unité centralisée de préparation de cytotoxiques en conformité avec les recommandations de bonnes pratiques de l’ANSM ; - d’au moins un secteur d’hospitalisation ; - d’au moins un plateau technique d’administration des traitements par voie intraveineuse ; - de salles de consultations médicales et paramédicales ; que l’équipe médicale est constituée de deux oncologues et d’un médecin généraliste ; que l’équipe paramédicale décrite dans le dossier est adaptée à l’activité réalisée par l’établissement ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l’hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 9h30 à 16h30, le samedi de 8h à 19h et le dimanche de 9h à 19h ;
CONSIDÉRANT	que la gestion des complications et de la continuité des soins ont été décrites ; que la charte de fonctionnement de l’hôpital de jour a été communiquée ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d’activité minimale annuelle pour la modalité de TMSC mention A sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l’activité réalisée par l’établissement est supérieure au seuil avec 164 patients pris en charge en hôpital de jour de chimiothérapie en 2023 ; que l’activité prévisionnelle est de 163 patients pour l’année N+1, 187 patients en N+2 et 215 patients en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les patients nécessitant une chimiothérapie et une radiothérapie concomitantes sont pris en charge par l’établissement dans le cadre d’une collaboration avec le Centre de radiothérapie Charlebourg, situé à proximité de l’hôpital ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d’implantation et les conditions techniques de fonctionnement n’appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical et d’activité ; que l’établissement s’engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	que le projet portant sur les mentions A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Hôpital privé La Montagne Lambert (n°Finess EJ : 920000890), dont le siège social est situé 67 avenue Foch 92250 La Garenne-Colombes, est **ré-autorisé** à exercer l'activité de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital privé La Montagne Lambert (n°Finess ET : 920300415), 67 avenue Foch 92250 La Garenne-Colombes, dans le cadre des mentions :
- A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée mention A7** »
 - A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par l'Hôpital privé La Montagne Lambert (n°Finess EJ : 920000890) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** » sur le site de l'Hôpital privé La Montagne Lambert (n°Finess ET : 920300415), 67 avenue Foch 92250 La Garenne-Colombes, **est rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par l'Hôpital privé La Montagne Lambert (n°Finess EJ : 920000890) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A4 « **Chirurgie oncologique urologique** » sur le site de l'Hôpital privé La Montagne Lambert (n°Finess ET : 920300415), 67 avenue Foch 92250 La Garenne-Colombes, **est rejetée**.
- ARTICLE 6 :** La demande présentée par l'Hôpital privé La Montagne Lambert (n°Finess EJ : 920000890) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** » sur le site de l'Hôpital privé La Montagne Lambert (n°Finess ET : 920300415), 67 avenue Foch, 92250 La Garenne-Colombes, **est rejetée**.
- ARTICLE 7 :** Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 8 :** Les modalités, mentions et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 9 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 10 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisations de traitement du cancer sollicitées

Hôpital privé La Montagne Lambert
 (n°Finess EJ : 920000890 / n°Finess ET : 920300415)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		NON
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00084

Décision n°DOS-2025/076 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique Marcel Sembat sur
son site de la Clinique Marcel Sembat

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/076

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par la SAS Clinique Marcel Sembat (n°Finess EJ : 920000767), dont le siège social est situé 105 avenue Victor Hugo 92100 Boulogne-Billancourt en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique adulte dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4)
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent (mention C)
- sur le site de la Clinique Marcel Sembat (n°Finess ET : 920300191), 105 avenue Victor Hugo 92100 Boulogne-Billancourt ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique Marcel Sembat est un établissement de santé privé à but lucratif, membre du groupe Ramsay Santé comptant 80 lits et places dont 2 unités de surveillance continue adulte et pédiatrique de chacune 4 lits ;
- qu'il s'agit d'un établissement médico-chirurgical pluridisciplinaire assurant une prise en charge chez l'adulte et chez l'enfant, identifié au travers de l'Institut de l'enfant ;
- qu'il dispose d'une unité d'endoscopie digestive et urologique et d'un plateau d'imagerie en coupes (tomodensitométrie et IRM) pour les enfants (avec sédation possible) et les adultes ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

que s'agissant de la pédiatrie, le schéma vise à reconduire l'organisation existante avec la mise en œuvre des nouvelles exigences réglementaires ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique :

- 11 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
- 15 implantations sur la zone régionale Île-de-France au titre de la mention B4 chirurgie oncologique urologique complexe ;
- jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
- 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
- 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- 14 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- 7 implantations correspondant à la mention C - chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent sur la zone régionale Île-de-France ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale pour la chirurgie oncologique :
 - mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
 - mention C (9 demandes pour 7 implantations maximum),
- sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour la chirurgie oncologique :
 - mentions A1 et B1 (13 demandes pour 11 implantations maximum dont 11 demandes en B pour 8 implantations possibles),
 - mention A4 (9 demandes pour 7 implantations maximum),
 - mention A5 (9 demandes pour 5 implantations maximum dont 7 demandes en B pour 2 implantations possibles),
 - mention A6 (11 demandes pour 7 implantations maximum),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive et urologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers cutanés ;

que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ; que l'accès aux soins de support est disponible sur site pour l'accès à l'assistante sociale et la prise en charge de la douleur ; que l'accès à la psychologue et à la diététicienne a lieu par convention notamment avec l'Hôpital privé des Peupliers à Paris ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

dans le cadre de la demande de création d'activité de chirurgie oncologique mention C, que les enfants et adolescents sont pris en charge dans un cadre diagnostic sur site, puis que les dossiers sont soumis aux RCPPI (RCP pédiatriques interrégionales) soit de l'Institut Gustave Roussy (Centre de lutte contre le cancer) soit de l'Hôpital Necker-Enfants malades (AP-HP) (conventions en attente) ; que l'établissement n'est pas encore membre de l'organisation hospitalière interrégionale de recours en oncopédiatrie CANPEDIF ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie pédiatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- des unités de surveillance continue adulte et pédiatrique ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention :

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec l'Institut d'histopathologie IHP ;
- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, en partenariat avec l'Hôpital Ambroise-Paré (AP-HP) ;
- à une unité de réanimation adulte avec les établissements suivants : sur les Hauts-de-Seine l'Hôpital Ambroise-Paré (AP-HP) et l'Hôpital privé d'Antony et sur Paris la Clinique Geoffroy Saint-Hilaire ;
- à une unité de réanimation pédiatrique avec l'Hôpital Necker-Enfants malades (AP-HP) ;
- aux produits sanguins labiles avec l'Etablissement Français du Sang ;
- à un laboratoire de biologie médicale à Antony avec Cerballiance ;

que pour la sécurité des patients, il est préconisé soit d'établir une convention avec un laboratoire proche de Boulogne-Billancourt, soit de disposer d'une biologie délocalisée sous la supervision du biologiste médical et accréditée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24, la présence par voie d'astreinte :

- d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation MAR ;
- d'un chirurgien digestif, d'un chirurgien urologue, d'un chirurgien gynécologue et d'un chirurgien pédiatrique ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, la Clinique Marcel Sembat sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

que l'équipe chirurgicale est composée d'un chirurgien viscéral et digestif et de deux chirurgiens généraux intervenant à temps partiel dont un a une activité régulière ;

que l'établissement a mis en place une organisation diagnostique en circuit court des cancers digestifs ;

que la RCP survient à un rythme bi-mensuel ;

qu'une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place (avec les urologues et les gynécologues) est décrite et que celle prévue avec les chirurgiens cardiovasculaires relève d'une convention avec un établissement éloigné (Hôpital Jacques Cartier en Essonne) ; que la coopération avec les chirurgiens thoraciques n'est pas précisée ;

que l'établissement ne décrit pas la liste des actes complexes hors PTS réalisés et projetés ;

aussi, qu'il n'a pas décrit la mission de recours et les établissements pour lesquels il souhaite assurer cette mission ;

de plus, que l'établissement procède à une fermeture annuelle estivale de trois semaines ce qui interroge sur la continuité des prises en charge et sur la capacité à porter la mission de recours ;

CONSIDÉRANT

que l'activité est portée par 3 chirurgiens intervenant à temps partiel à hauteur de 8 vacations dont 1 chirurgien présente une pratique régulière ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive de recours » la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique du rectum ;

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacune des PTS d'organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS d'organe autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 22 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 50 interventions en N+1, 55 interventions en N+2 et 60 interventions en N+3 ;

que s'agissant de la PTS chirurgie oncologique du rectum, l'activité prévisionnelle est de 10 interventions en N+1, 20 interventions en N+2 et 25 interventions en N+3 (versus 4 interventions en 2023) ;

ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par la Clinique Marcel Sembat et la composition de l'équipe médicale actuelle interrogent sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, les collaborations per opératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe B1 sur le site de la Clinique Marcel Sembat n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure au regard de l'activité réalisée et envisagée, des conditions décrites pour la mise en œuvre de la mission de recours et de la continuité des soins (fermeture estivale), de l'absence de plateau de soins critiques autorisé (USC sur site) et d'environnement oncologique (pas de TMSC) ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 sur ce territoire ont été notamment la composition de l'équipe médicale, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques ainsi que le volume d'activité ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1 sur le site de la Clinique Marcel Sembat n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de dynamique d'activité, de pratique régulière des chirurgiens, de plateau de soins critiques et de continuité des prises en charge ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, la Clinique Marcel Sembat sollicite la mention B4 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A4 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ; que l'établissement dispose sur site d'une organisation permettant : - un accès à l'endoscopie digestive ; - le recours aux gestes interventionnels mini-invasifs ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale dédiée à cette activité est composée de trois chirurgiens urologues s'étant étoffée récemment d'un 4^{ème} chirurgien ; qu'un opérateur a une activité régulière ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens urologues qui interviennent également en astreinte sur l'Hôpital Ambroise-Paré (AP-HP), la Clinique Jouvenet, la Clinique de la Muette et l'Hôpital Suisse ; que l'établissement a mis en place sur site une collaboration peropératoire avec des médecins spécialistes en chirurgie viscérale et digestive ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique urologique B4, la capacité de l'établissement à porter la mission de recours n'est pas démontrée étant donné que : - la RCP de recours de chirurgie oncologique complexe n'est pas décrite ; - le plateau technique et la continuité des soins ne permettent pas en toute circonstance une prise en charge compte tenu de : - o la fermeture de l'établissement pendant trois semaines l'été ; - o le délai d'accès à de la biologie non compatible avec des prises en charge en urgence ; - o l'éloignement pour la prise en charge en chirurgie vasculaire pour les collaborations peropératoires (Hôpital Jacques Cartier, Essonne) en cas de reprise chirurgicale ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 62 interventions de chirurgie oncologique ; que l'établissement rapporte 50 interventions de chirurgie complexe en 2023 sur le total de 62 interventions de chirurgie oncologique urologique ; que les éléments communiqués n'ont pas permis à l'ARS de confirmer qu'il s'agissait de chirurgie complexe ; que l'activité prévisionnelle de chirurgie complexe est de 55 interventions en année N+1, 60 en N+2 et 70 en N+3 ; que les données d'activité de chirurgie complexe déclarées et prévisionnelles ne sont pas étayées ; que l'activité réalisée et l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes sont supérieures au seuil requis pour la mention A4 ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été la capacité à porter la mission de recours et à mettre en œuvre les collaborations peropératoires, l'expertise de l'équipe et la pratique régulière des chirurgiens, la présence de soins critiques ainsi que la garantie de la continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence au niveau régional, que la demande d'autorisation de la mention B4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site de la Clinique Marcel Sembat n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment au regard de l'activité envisagée, des conditions décrites pour la mission de recours, de la continuité des soins (fermeture estivale) et de l'absence de plateau technique de soins critiques autorisé (USC sur site) ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité et d'effectifs médicaux, étant précisé que l'établissement devra veiller à ce qu'un accès en urgence des examens biologiques soit disponible ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, le projet médical, la pratique régulière des chirurgiens et le plateau de soins critiques ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence au niveau territorial des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de la mention A4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site de la Clinique Marcel Sembat apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment au regard de l'activité chirurgicale, de la composition de l'équipe médicale (4 chirurgiens urologues) et du projet médical (coordination d'une RCP d'urologie et organisation permettant un accès à un diagnostic rapide sur le site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique A5, l'établissement sollicite la création de cette activité ; qu'il prévoit une organisation avec : - une mise en place de RCP gynécologique ; - un diagnostic rapide des cancers gynécologiques ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale serait composée de 4 gynécologue-obstétriciens ; que la continuité des soins serait assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens gynécologues ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A5 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle est de 35 interventions en N+1, 45 interventions en N+2 et 50 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que ce projet ne s'inscrit pas dans le cadre d'une recomposition de l'offre ; ainsi que cette demande de création n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui prévoit notamment « un rééquilibrage de l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements en priorisant les activités vers les territoires les moins dotés » et précise que « les créations d'activité interviendront par recomposition de l'offre existante » ; que par conséquent les conditions d'octroi prévues à l'article L 6122-2 du Code de la santé publique ne sont pas réunies ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, le plateau de soins critiques et l'environnement oncologique ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts de Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique gynécologique sur le site de la Clinique Marcel Sembat n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière d'activité (projet de création), de plateau de soins critiques (absence d'autorisation d'une activité de soins critiques, USC sur site), et d'environnement oncologique (absence de TMS) ; que trois projets concurrents visant à obtenir la mention A5, portés par des établissements atteignant d'ores et déjà le seuil opposable, ont ainsi été priorisés ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement sollicite la création de cette activité ; qu'il prévoit une organisation avec : - une mise en place de RCP; - un diagnostic rapide des cancers mammaires ; qu'il dispose d'un accès : - sur place aux techniques de repérage mammaire et aux techniques de reconstruction mammaire ; - par voie de convention, aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un engagement à établir un protocole avec l'équipe de médecine nucléaire de l'Hôpital privé des Peupliers (Paris) ; en revanche, qu'aucun élément n'a été précisé concernant l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du secteur opératoire ou bien au sein d'un plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ou dans un bâtiment voisin, et dans le cadre d'un protocole préétabli avec des médecins radiologues ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale serait composée de 4 gynécologue-obstétriciens ; que la continuité des soins serait assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens gynécologues ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ; que l'activité prévisionnelle est de 60 interventions en N+1, 70 interventions en N+2 et 80 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que ce projet ne s'inscrit pas dans le cadre d'une recomposition de l'offre ; ainsi que cette demande de création n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui prévoit notamment « un rééquilibrage de l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements en priorisant les activités vers les territoires les moins dotés » et précise que « les créations d'activité interviendront par recomposition de l'offre existante » ; que par conséquent les conditions d'octroi prévues à l'article L 6122-2 du Code de la santé publique ne sont pas réunies ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, l'environnement oncologique et le plateau de soins critiques ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts de Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mammaire A6 sur le site de la Clinique Marcel Sembat n'apparaît pas prioritaire en matière d'activité (projet de création), de plateau de soins critiques (absence d'autorisation d'une activité de soins critiques, USC sur site) et d'environnement oncologique (absence de TMSC) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée mention A7, le promoteur sollicite la localisation tumorale « cutanée » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel; qu'il a réalisé en 2023 161 interventions de chirurgie oncologique dermatologique ; que 6 chirurgiens plasticiens réalisent l'activité avec une vacation par jour dédiée à cette spécialité sur l'établissement ; que l'établissement participe à la RCP d'oncodermatologie portée par l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP) ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra veiller à organiser l'accès à un oncodermatologue et l'accès en urgence à des examens biologiques; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la chirurgie oncologique mention C chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, l'établissement sollicite la création de cette activité ; que l'établissement dispose sur place : - d'une unité de surveillance continue pédiatrique ; - d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant la présence permanente par voie d'astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive-réanimation et d'un chirurgien ; - d'imagerie adaptée aux enfants, avec possibilité de sédation profonde ; que l'établissement dispose par voie de convention d'un accès à la réanimation pédiatrique (convention avec l'Hôpital Necker-Enfants malades AP-HP) ;
CONSIDÉRANT	cependant, que l'établissement n'est pas autorisé à la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent et n'a pas sollicité cette autorisation, laquelle constitue, conformément à l'article R6123-92-1 du Code de la santé publique, une condition obligatoire à l'autorisation pour la mention C de chirurgie oncologique ;

ainsi, que le dossier ne présente pas les garanties suffisantes pour l'exercice de l'activité de chirurgie oncologique pédiatrique, en conformité avec les conditions réglementaires, notamment du fait de l'absence d'autorisation de TMS ;

CONSIDÉRANT

qu'en outre, l'activité sollicitée s'inscrit dans le cadre d'une collaboration entre la Clinique Marcel Sembat, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et l'Institut Gustave Roussy (Centre de lutte contre le cancer) et consiste en de la chirurgie diagnostique (biopsies chirurgicales à visée diagnostique), les patients étant ensuite adressés sur les sites experts de cancérologie pédiatrique pour leur prise en charge ;

que les décrets du 26 avril 2022 relatifs aux conditions d'implantation et techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer recentrent l'activité de chirurgie oncologique sur l'exérèse chirurgicale et que par conséquent l'activité sollicitée s'intègre dans l'activité de chirurgie pédiatrique et ne nécessite pas d'autorisation d'activité de chirurgie oncologique, conformément à l'Article R6123-90 du Code de la santé publique ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la chirurgie oncologique mention C sur la région ont été l'expertise et le volume d'activité, la continuité des soins, le plateau médico-technique et l'environnement oncologique en pédiatrie ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et des critères susmentionnés et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale d'Île-de-France, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mention C sur le site de la Clinique Marcel Sembat n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure ;

CONSIDÉRANT

de surcroît, que ce projet ne s'inscrit pas dans le cadre d'une recomposition de l'offre ; ainsi, que cette demande de création n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui indique que « les créations d'activité interviendront par recomposition de l'offre existante » ;

que par conséquent les conditions d'octroi prévues à l'article L.6122-2 du Code de la santé publique ne sont pas réunies ;

CONSIDÉRANT

que le projet portant sur les mentions A4 et A7 est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La SAS Clinique Marcel Sembat (n°Finess EJ : 920000767) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de la Clinique Marcel Sembat (n°Finess ET : 920300191), 105 avenue Victor Hugo 92100 Boulogne-Billancourt, dans le cadre des mentions :

- A4 « **chirurgie oncologique urologique** »,
- A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** ».

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A4 et A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SAS Clinique Marcel Sembat (n°Finess EJ : 920000767) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** » sur le site de la Clinique Marcel Sembat (n°Finess ET : 920300191), 105 avenue Victor Hugo 92100 Boulogne-Billancourt, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SAS Clinique Marcel Sembat (n°Finess EJ : 920000767) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive** » sur le site de la Clinique Marcel Sembat (n°Finess ET : 920300191), 105 avenue Victor Hugo 92100 Boulogne-Billancourt, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** La demande présentée par la SAS Clinique Marcel Sembat (n°Finess EJ : 920000767) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B4 « **chirurgie oncologique urologique complexe** » sur le site de la Clinique Marcel Sembat (n°Finess ET : 920300191), 105 avenue Victor Hugo 92100 Boulogne-Billancourt, est **rejetée**.
- ARTICLE 7 :** Les activités de chirurgie oncologique pour les mentions A1, B1 et B4 non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 8 :** La demande présentée par la SAS Clinique Marcel Sembat (n°Finess EJ : 920000767) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A5 « **chirurgie oncologique gynécologique** » sur le site de la Clinique Marcel Sembat (n°Finess ET : 920300191), 105 avenue Victor Hugo 92100 Boulogne-Billancourt, est **rejetée**.
- ARTICLE 9 :** La demande présentée par la SAS Clinique Marcel Sembat (n°Finess EJ : 920000767) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A6 « **chirurgie oncologique mammaire** » sur le site de la Clinique Marcel Sembat (n°Finess ET : 920300191), 105 avenue Victor Hugo 92100 Boulogne-Billancourt, est **rejetée**.
- ARTICLE 10 :** La demande présentée par la SAS Clinique Marcel Sembat (n°Finess EJ : 920000767) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention C « **chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent** » sur le site de la Clinique Marcel Sembat (n°Finess ET : 920300191), 105 avenue Victor Hugo 92100 Boulogne-Billancourt, est **rejetée**.
- ARTICLE 11:** Les modalités, mentions, pratique thérapeutique spécifique et localisation tumorale autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 12 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 13 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

SAS Clinique Marcel Sembat (n°Finess EJ : 920000767)

Clinique Marcel Sembat (n°Finess ET : 920300191)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	NON
PTS	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		NON
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		NON
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
C : chirurgie des cancers enfants – adolescents		NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00085

Décision n°DOS-2025/077 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la Fondation Hôpital Saint-Joseph
sur son site de l'Hôpital Marie Lannelongue

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/077

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par la Fondation Hôpital Saint-Joseph (n°Finess EJ : 750150120), dont le siège social est situé 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité chirurgie oncologique dans les mentions :
- adulte :
 - o B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique
 - o A2 : Chirurgie oncologique thoracique (inclus dans la mention B2)
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - pédiatrique :
 - o C : Chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent
- sur le site de l'Hôpital Marie Lannelongue (n°Finess ET : 920000684), 133 avenue de la Résistance 92350 Le Plessis-Robinson ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Marie Lannelongue est un établissement de santé privé d'intérêt collectif appartenant à la Fondation Hôpital Saint-Joseph et spécialisé en chirurgie thoracique, en pneumologie et en cardiologie ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
 - limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;
- et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :
- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
 - renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
 - garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
 - poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

que s'agissant de la pédiatrie, le schéma vise à reconduire l'organisation existante avec la mise en œuvre des nouvelles exigences réglementaires ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer – modalité chirurgie oncologique :

- 16 implantations au titre de la chirurgie oncologique thoracique sur la zone régionale Île-de-France dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B2 ;
- 14 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- 7 implantations correspondant à la mention C - chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent sur la zone régionale Île-de-France ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone régionale pour la chirurgie oncologique mention C (9 demandes pour 7 implantations maximum), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : cancers thoraciques ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers de la thyroïde ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer ;

que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF pour la chirurgie oncologique adulte ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69 ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;

que l'établissement détient également une autorisation de chirurgie pédiatrique et une autorisation de chirurgie cardiaque ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de réanimation et de soins intensifs polyvalents ;

- une unité de réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant ;
- une unité de soins intensifs en cardiologie ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 avec :

- la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;
- une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique thoracique B2, le promoteur dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe, étant précisé que la charte de la RCP onco-thoracique devra être mise en conformité avec le référentiel de l'INCa ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment une convention avec l'Hôpital Kremlin-Bicêtre (AP-HP) pour la chirurgie du rachis et la chirurgie plastique et reconstructrice ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A2, au niveau régional, national et international ;

que l'hôpital est reconnu comme un centre de référence pour la chirurgie des cancers thoraciques rares ;

CONSIDÉRANT

qu'il garantit l'accès sur place à :

- une unité de réanimation ;
- une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant la présence permanente sur site d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation et en médecine intensive-réanimation ;
- une organisation lui permettant de garantir l'accès à une technique de circulation extracorporelle pour les patients qu'il traite ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a bien décrit la liste des actes complexes réalisés et projetés ;
que l'équipe chirurgicale est composée de 11 chirurgiens représentant un total de 8,25 équivalents temps plein (ETP), dont 5 spécialisés en chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, 5 spécialisés en chirurgie générale et 1 spécialisé en chirurgie du rachis ;

que l'établissement garantit la continuité des soins dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens thoraciques ;

CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 525 interventions ;
	que l'activité prévisionnelle est de 530 interventions en N+1, 540 interventions en N+2 et 560 interventions en N+3 ;
	que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de la mention B2 « Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique » n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A2 pour lesquels il assure une mission de recours et d'expertise et formaliser cette organisation ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée mention A7, le promoteur sollicite les localisations « os et tissus mous » et « thyroïde » ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 8 chirurgiens dont 5 spécialisés en chirurgie thoracique et 3 en chirurgie générale ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la demande concernant les cancers de la thyroïde opérés par l'équipe de chirurgie thoracique, celle-ci recouvre des atteintes thyroïdiennes bénignes ou malignes avec extension intramédiastinale, notamment les goitres thyroïdiens plongeants ;
	que l'activité réalisée en 2023 par l'établissement concernait 25 thyroïdectomies dont 1 cancéreuse ;
	que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie oncologique thoracique quand il s'agit d'une pathologie cancéreuse ou dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie avec la PTS chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69 du Code de la santé publique quand il s'agit d'une pathologie bénigne ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la chirurgie oncologique des os et tissus mous, que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 27 interventions sur des sarcomes thoraciques ;
	que l'activité prévisionnelle est de 26 interventions en N+1, 30 interventions en N+2 et 35 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les dossiers des patients sont soumis aux RCP NETSARC, organisées en lien avec l'Institut Gustave Roussy (Centre de lutte contre le cancer) ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques n'appellent pas de remarque particulière, notamment en matière de réunions de coordination pluridisciplinaire (RCP), d'activité, d'effectifs médicaux et d'environnement pour la localisation « os et tissus mous » ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la chirurgie oncologique mention C chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, l'établissement sollicite la création de cette activité ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire pédiatriques interrégionales (RCPPI) organisées par les Organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatrique (OIR) en collaboration avec l'Institut Gustave Roussy ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de six chirurgiens, dont cinq spécialisés en chirurgie thoracique et un en chirurgie plastique et reconstructrice ; qu'ils réalisent des interventions sur des patients adultes et pédiatriques ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement garantit sur place l'accès à : - une unité de réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant ; - un plateau médico-technique adapté à la prise en charge pédiatrique ; - l'imagerie adaptée aux enfants, avec possibilité de sédation profonde ;
CONSIDÉRANT	cependant, que l'établissement n'est pas autorisé à la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent et n'a pas sollicité cette autorisation, laquelle constitue, conformément à l'article R6123-92-1 du Code de la santé publique, une condition obligatoire à l'autorisation pour la mention C de chirurgie oncologique ; ainsi, que le dossier ne présente pas les garanties suffisantes pour l'exercice de l'activité de chirurgie oncologique pédiatrique, en conformité avec les conditions réglementaires, notamment du fait de l'absence d'autorisation de TMSC ;
CONSIDÉRANT	que le projet ne s'inscrit pas dans le cadre d'une recomposition de l'offre de soins ; ainsi, que cette demande d'autorisation n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui indique que « les créations d'activité interviendront par recomposition de l'offre existante, » ; que les conditions d'octroi prévues à l'article L6122-2 du Code de la santé publique ne sont pas réunies ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la région Île-de-France, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mention C sur le site de l'Hôpital Marie Lannelongue n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure (environnement oncologique non conforme aux exigences réglementaires et création d'activité incompatible avec les objectifs qualitatifs du PRS) ; que d'autres opérateurs qui réalisent déjà l'activité dans le respect des exigences réglementaires ont été priorités ; -----
CONSIDÉRANT	que le projet portant sur la modalité de chirurgie oncologique pour les mentions B2 et A7 est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La Fondation Hôpital Saint-Joseph (n°Finess EJ : 750150120) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital Marie Lannelongue (n°Finess ET : 920000684), 133 avenue de la Résistance 92350 Le Plessis Robinson, dans le cadre des mentions :
- **B2 « Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique »**
 - **A7 « chirurgie oncologique indifférenciée ».**
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B2 et A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la Fondation Hôpital Saint-Joseph (n°Finess EJ : 750150120) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention C « **chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent** » sur le site de l'Hôpital Marie Lannelongue (n°Finess ET : 920000684), 133 avenue de la Résistance 92350 Le Plessis Robinson, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Les modalités, mentions et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisations de traitement du cancer sollicitées

Fondation Hôpital Saint-Joseph (n°Finess EJ : 750150120)

Hôpital Marie Lannelongue (n°Finess ET : 920000684)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique		OUI
A2 : Chirurgie oncologique thoracique		Inclus dans la mention B2
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Os et tissus mous	OUI
	Thyroïde	NON
C : chirurgie des cancers enfants – adolescents		NON
Localisation	Viscérale	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00086

Décision n°DOS-2025/078 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de
Paris sur son site du GHU AP-HP NUP site Louis
Mourier

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/078

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans la mention :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du rectum
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site Louis Mourier du GHU AP-HP NUP (n°Finess ET : 920100047), 178 rue des Renouilliers 92701 Colombes ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Louis Mourier est intégré à l'université Paris Cité et fait partie du Groupe hospitalo-universitaire (GHU) AP-HP Nord de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ;

que l'hôpital propose un éventail diversifié d'activités de soins, incluant la chirurgie digestive, l'hépatogastroentérologie, la médecine intensive et réanimation, ainsi que des services de soins de suite et de réadaptation ; qu'il prend également en charge les urgences pour adultes, enfants et de gynécologie-obstétrique ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre, entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement, pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du PRS3 ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer dans les modalités :

- chirurgie oncologique : 11 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) : 13 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour la chirurgie oncologique mention B1 (11 demandes pour 8 implantations possibles), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'ARS Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : maxillo-faciale et digestive ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides et autres traitements médicaux spécifiques du cancer ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

que l'établissement n'a pas sollicité la poursuite d'activité pour la chirurgie des cancers de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il organise des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en interne et en collaboration avec les hôpitaux Bichat (75) et Beaujon (92), selon des chartes spécifiques adaptées aux pathologies et référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une autorisation de soins critiques adultes de mention 1 avec un service de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ;
- un accès pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;

qu'il dispose d'un accès :

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en collaboration avec l'Hôpital Bichat (AP-HP sur Paris) ;
- sur site à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 et la présence permanente sur site dans le cadre :

- d'une garde de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés ;
- d'une garde et, le cas échéant, d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens digestifs ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'Hôpital Louis Mourier dispose d'une organisation permettant :

- la tenue hebdomadaire de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours en chirurgie oncologique complexe, en collaboration avec les autres sites du GHU AP-HP nord, l'Hôpital Bichat (75) et l'Hôpital Beaujon (92) ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire avec les services de l'Hôpital Bichat ;

- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A1 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

que l'établissement a bien décrit dans sa demande la liste des actes complexes réalisés et projetés ;

que l'équipe chirurgicale est constituée de 5 chirurgiens spécialisés en chirurgie digestive pour 3,5 équivalents temps pleins (ETP) ;

que les chirurgiens témoignent d'une activité régulière ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 30 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité projetée hors PTS d'organe est de 47 interventions en N+1, 49 interventions en N+2, 50 interventions en N+3 ;

que pour les PTS sollicitées, la projection d'activité est la suivante :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 5 interventions en N+1, 7 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 3 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 15 interventions en N+1, 17 interventions en N+2, 17 interventions en N+3 (versus 11 interventions en 2023) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables pour la chirurgie hors PTS d'organe et pour la PTS rectum ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS estomac 561 interventions et PTS rectum 1 333 interventions) ;

aussi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par l'établissement sur la PTS estomac interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, les collaborations per opératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital Louis Mourier apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité régulière des chirurgiens, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;
CONSIDÉRANT	qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A1 pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre de la mention B1 et formaliser ces organisations ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention A, l'hôpital dispose : - d'un protocole organisationnel en collaboration avec la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Beaujon pour la préparation des médicaments anticancéreux, au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques en conformité avec les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ; - d'au moins un secteur d'hospitalisation ; - d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; - de salles de consultations médicales et paramédicales ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : - au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; - au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
CONSIDÉRANT	que les traitements de chimiothérapie sont administrés en ambulatoire ou en hospitalisation complète, en fonction des besoins, au sein des services d'oncologie thoracique et des unités fonctionnelles d'oncologie du service de médecine interne ;
	que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ;
	que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 7h30 à 18h00 ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est constituée de 8 chirurgiens gastro-entérologues pour 5,34 ETP, de 4 pneumologues pour 3,4 ETP et de 2 médecins oncologues à hauteur de 2 ETP ;

que l'équipe paramédicale décrite dans le dossier est adaptée à l'activité réalisée par l'établissement ;

CONSIDÉRANT

que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour les TMSC mention A sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;

que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec une file active de 225 patients pris en charge en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 352 pour l'année N+1, 370 en N+2 et 378 en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184) **est ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement de cancer** sur le site Louis Mourier du GHU AP-HP NUP (n°Finess ET : 920100047), 178 rue des Renouilliers 92701 Colombes, dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** » y compris pour la « **PTS chirurgie oncologique du rectum** ».
 - o Cette autorisation inclut la PTS chirurgie oncologique du rectum.
 - o Cette autorisation n'inclut pas la PTS chirurgie oncologique de l'estomac.
- A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour la mention B1 et la modalité de TMSC mention A est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 :

Les modalités, mentions et pratiques thérapeutiques spécifiques autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

GHU AP-HP NUP site Louis Mourier (n°Finess ET : 920100047)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00087

Décision n°DOS-2025/079 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de
Paris sur son site du GHU AP-HP NUP site Beaujon

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/079

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site Beaujon du GHU AP-HP NUP (n°Finess ET : 920100039), 100 boulevard du Général Leclerc 92110 Clichy ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Beaujon est un établissement de santé public appartenant à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) et fait partie du Groupe hospitalo-universitaire Nord - Université Paris-Cité créé le 1^{er} juillet 2019 qui regroupe les hôpitaux universitaires de l'AP-HP couvrant la zone Nord de Paris ;

que l'hôpital héberge un Centre de diagnostic rapide pour le foie ; que ce centre participe activement aux activités d'expertise de l'établissement ;

qu'il dispose d'un service d'accueil des urgences (SAU) ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours, selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que le projet est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer dans les modalités :

- chirurgie oncologique :
 - o 11 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B3 ;
 - o 14 implantations au titre de la mention A7 : chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 13 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour la chirurgie oncologique :

- o mention B1 (11 demandes en B pour 8 implantations possibles),
- o mention B3 (5 demandes en B pour 4 implantations possibles),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'ARS Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, ORL et maxillo-faciale ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil : système nerveux central ; chimiothérapie pour les tumeurs solides et autres traitements médicaux spécifiques du cancer ;
- utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional (DSR) du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il organise des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en interne et en collaboration avec d'autres hôpitaux, selon des chartes spécifiques adaptées aux pathologies et référencées auprès d'ONCORIF ;

que l'établissement assure la prise en charge des patients atteints de cancers rares bien qu'il ne soit pas identifié comme centre de référence pour ces pathologies ; que les dossiers des patients concernés sont discutés en RCP interne, qui statue sur leur orientation vers les centres de référence appropriés ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;

qu'il détient également une autorisation de neurochirurgie ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une autorisation de soins critiques adulte de mention 1 avec un service de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ;
- un accès pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- d'un accès à l'endoscopie digestive ;

que l'établissement est également équipé d'un robot ;

qu'il dispose sur place d'un accès :

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 avec :

- la présence sur site dans le cadre d'une garde de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation de l'unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires
- un interne de garde ainsi qu'un chirurgien senior de garde sur site ou d'astreinte opérationnelle ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'Hôpital Beaujon dispose d'une organisation permettant :

- l'organisation hebdomadaire de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours en chirurgie oncologique complexe, en collaboration avec l'Hôpital Bichat (75) ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire avec les services de l'Hôpital Bichat ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A1 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

que l'établissement décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées ;

que l'équipe chirurgicale est constituée de 14 chirurgiens spécialisés en chirurgie digestive à hauteur de 9,5 équivalents temps plein (ETP) ;

que les chirurgiens témoignent d'une activité régulière avec une expertise reconnue dans les interventions complexes ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 387 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 439 interventions en N+1, 459 interventions en N+2 et 465 interventions en N+3 ;

que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique du foie : 145 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 139 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 185 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 181 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 17 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 16 interventions en 2023) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables y compris pour les trois PTS sollicitées ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement oncologique et de plateau technique ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, les collaborations per opératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital Beaujon apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), d'environnement oncologique (TMSC et utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale (ORL-CMF) B3, l'établissement dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe en collaboration avec les services ORL-CMF des hôpitaux Bichat (75) et Louis Mourier (92) ;
- d'organiser l'accès sur place à un laboratoire de prothèses maxillo-faciales ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise pour des cas complexes en chirurgie oncologique, soit sur sollicitation des patients pour un second avis ou soit par adressage de centres ne pouvant pas prendre en charge les patients, les dossiers étant dès lors présentés en RCP de recours ;

que l'équipe chirurgicale comprend trois chirurgiens (à hauteur de 1,5 ETP), spécialisés en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, dont deux témoignent d'une activité régulière ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B3 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 24 interventions dont 10 intégrant la technique du lambeau libre pour effectuer des reconstructions lors du même temps opératoire ;

que l'activité prévisionnelle est de 24 interventions en N+1 et 25 interventions en N+2 et N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B3 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la qualité de l'équipe assurant la pratique de la chirurgie oncologique complexe, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours pour les établissements de mention A ainsi que l'environnement oncologique ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation en mention B3 « Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale » sur le site de l'Hôpital Beaujon apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), d'environnement oncologique (TMSC et utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation « neurochirurgie » (tumeurs du système nerveux central) ;

CONSIDÉRANT que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Beaujon est titulaire d'une autorisation de neurochirurgie ;

que le service de neurochirurgie, situé au 8^{ème} étage, dispose :

- de 22 lits pour l'hospitalisation complète et de 7 places pour l'hospitalisation de jour ;
- de deux salles d'opération équipées d'appareils de navigation neurochirurgicale avec tractographie, d'un robot chirurgical, d'un cadre de stéréotaxie, d'une échographie per-opératoire et de microscopes à fluorescence ;
- d'un accès aux lits de la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI), de réanimation, ainsi qu'au plateau d'imagerie (scanner, IRM, TEP Scanner) de l'hôpital ;

que le promoteur décrit les pathologies traitées dans le cadre de la prise en charge des tumeurs neurologiques ;

que l'équipe chirurgicale comprend 7 neurochirurgiens à hauteur de 4,1 ETP ; que tous pratiquent la neurochirurgie oncologique et que deux sont titulaires du DIU de neuro-oncologie ;

que l'équipe comprend également une neuropsychologue, une orthophoniste et un kinésithérapeute ;

que les chirurgiens réalisent des consultations avancées dans d'autres hôpitaux ;

CONSIDÉRANT que la continuité des soins est assurée par le service de neurochirurgie ;

CONSIDÉRANT que l'activité réalisée en 2023 n'a pas été quantifiée dans le dossier ;

que l'activité prévisionnelle est de 215 interventions en N+1, 216 interventions en N+2 et en N+3 ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention A, l'hôpital dispose : - d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ; - d'au moins un secteur d'hospitalisation ; - d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; - de salles de consultations médicales et paramédicales ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : - au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; - au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
CONSIDÉRANT	que les traitements de chimiothérapie sont administrés en ambulatoire ou en hospitalisation complète, en fonction des besoins, au sein des services d'oncologie hépatique et dans des unités dédiées en pancréatologie ; que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ; que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h à 17h30 ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est constituée de 17 gastro-entérologues pour 12,2 ETP dont 2 disposent d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) dans le traitement médicamenteux des cancers (TMC) ; que l'équipe paramédicale décrite dans le dossier est adaptée à l'activité réalisée par l'établissement ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour l'activité de TMSC mention A sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure au seuil avec une file active de 613 patients pris en charge en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 612 patients pour l'année N+1, 643 en N+2 et 647 en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre des mentions B1 et B3 et formaliser ces organisations ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site Beaujon du GHU AP-HP NUP (n°Finess ET : 920100039), 100 boulevard du Général Leclerc 92110 Clichy, dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
 - o Cette autorisation inclut les PTS foie, pancréas et rectum.
- B3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale (ORL- CMF)** »
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
- A - TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, B3, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 :

Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisation tumorale autorisées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 5 :

Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 6 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

GHU AP-HP NUP site Beaujon (n°Finess ET : 920100039)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Neurochirurgie (système nerveux central)	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00088

Décision n°DOS-2025/080 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Association Hôpital Foch sur son
site de l'Hôpital Foch

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/080

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par l'Association Hôpital Foch (n°Finess EJ : 920150059), dont le siège social est situé 40 rue Worth 92150 Suresnes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique
 - A2 : Chirurgie oncologique thoracique (inclus dans la mention B2)
 - B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse
 - A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde (inclus dans la mention B3)
 - B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4)
 - B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
 - chirurgie des cancers de l'ovaire
 - A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5)
 - A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de l'Hôpital Foch (n°Finess ET : 920000650), 40 rue Worth 92150 Suresnes ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT	que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
CONSIDÉRANT	que l'Hôpital Foch est un établissement de santé privé d'intérêt collectif qui assure une prise en charge pluridisciplinaire aiguë en secteur 1 dans la quasi-totalité du champ médical et chirurgical de l'adulte et dispose d'une structure d'accueil des urgences et d'une maternité de type II B ; que la cancérologie est un axe stratégique transversal du projet d'établissement de l'Hôpital Foch, qui représente près de 18 500 séjours, tous séjours confondus ; que les équipes chirurgicales et d'oncologie médicale travaillent en synergie et ont développé un parcours de prise en charge structuré autour du service d'oncologie médicale et de la Maison de soins de support de l'Institut Line Renaud permettant d'intégrer pleinement les soins de support dans le parcours des patients, et ce dès le début de la maladie ; que pour accompagner le développement de l'oncologie, l'établissement s'appuie sur un service de recherche avec une unité de phase précoce ; qu'il s'est engagé dans une dynamique de coopérations importante, renforçant ainsi les synergies sur le territoire, notamment avec des établissements sollicitant des autorisations de mention A pour lesquels il entend assurer le recours ; que l'accessibilité est garantie dans toutes ses composantes ;
CONSIDÉRANT	que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
CONSIDÉRANT	que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de : - rééquilibrer l'offre entre les départements au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ; - limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ; - structurer la gradation de l'offre de soins ; - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ; et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de : - proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ; - renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ; - garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ; - poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ; - faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ; et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de : - développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer dans les modalités :

- chirurgie oncologique :
 - o 11 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 16 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique thoracique sur la zone régionale Île-de-France dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B2 ;
 - o 5 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde, sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B3 ;
 - o 15 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique urologique de recours B4 sur la zone régionale Île-de-France ;
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 5 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
 - o 14 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 13 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 1 implantation correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
- sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (13 demandes pour 11 implantations possibles dont 11 demandes en B pour 8 implantations),
 - o mention B3 (5 demandes pour 5 implantations dont 5 demandes en B pour 4 implantations),
 - o mention A4 (9 demandes totales pour 7 implantations maximum),
 - o mentions A5 et B5 (9 demandes pour 5 implantations dont 7 demandes en B pour 2 implantations),
 - o mention A6 (11 demandes pour 7 implantations),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes : - chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : mammaire, digestive, urologique, thoracique, gynécologique, ORL et maxillo-faciale ; - chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers cutanés, os et tissus mous, thyroïde, cancers in situ du col de l'utérus, système nerveux central ; - chimiothérapie pour les tumeurs solides et hémopathies certains types ; - autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que le projet de l'établissement est axé sur un développement des prises en charge oncologiques et un plateau technique adapté ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ; qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ; qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) ; que toutefois, les RCP relatives aux thématiques Pneumologie, Endocrinologie, Hématologie, Sarcomes / Tumeurs osseuses, Ophtalmologie et Tumeurs primitives du foie ne sont pas référencées à ONCORIF ; que l'établissement devra procéder à ce référencement ;
CONSIDÉRANT	que l'unité d'assistance médicale à la procréation de l'Hôpital Foch assure un accompagnement et un accès sur site aux techniques de préservation de la fertilité pour les patients pris en charge par l'établissement ; qu'un onco-généticien intervient sur l'établissement une fois tous les deux mois depuis septembre 2024 dans le cadre d'une convention avec l'Institut Gustave Roussy ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ; - chirurgie plastique reconstructrice ; - chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque ; - chirurgie vasculaire et endovasculaire ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ; - neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ; qu'il détient également une autorisation de neurochirurgie ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- un accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;

que l'établissement est également équipé d'un robot ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 avec :

- la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde :
 - o de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;
 - o et de gynécologues-obstétriciens pour la maternité ;
- une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'Hôpital Foch dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de RCP de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisations de chirurgie oncologique mention A1, et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées ;

qu'il dispose également de 6 lits de surveillance continue installés dans le service de chirurgie digestive ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 4,6 équivalents temps plein (ETP) de chirurgiens viscéraux disposant tous d'une pratique régulière ;

que le service compte en outre 2 médecins de salle à temps plein et 0,3 ETP de stomathérapeute ;

CONSIDÉRANT	qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ; - PTS chirurgie oncologique du foie ; - PTS chirurgie oncologique de l'estomac ; - PTS chirurgie oncologique du pancréas ; - PTS chirurgie oncologique du rectum ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 95 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ; que l'activité prévisionnelle est de 95 interventions en N+1, 100 interventions en N+2 et 110 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ; que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de : - PTS chirurgie oncologique de l'œsophage : 12 interventions en N+1, 13 interventions en N+2, 14 interventions en N+3 (versus 11 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du foie : 7 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 9 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 15 interventions en N+1, 16 interventions en N+2, 17 interventions en N+3 (versus 14 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du pancréas : 13 interventions en N+1, 14 interventions en N+2, 15 interventions en N+3 (versus 12 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du rectum : 20 interventions en N+1, 21 interventions en N+2, 22 interventions en N+3 (versus 18 interventions en 2023) ; que les activités réalisées et prévisionnelles au titre des cinq PTS sollicitées sont supérieures aux seuils opposables ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, les collaborations per opératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe B1 sur le site de l'Hôpital Foch apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de permanence des soins, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité, y compris pour les cinq PTS sollicitées ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique thoracique B2, le promoteur dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie du rachis ou en chirurgie plastique et reconstructrice ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A2, et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
CONSIDÉRANT	qu'il garantit l'accès sur place à : - une unité de réanimation ; - une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant la présence permanente sur site d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation et en médecine intensive-réanimation ; - une unité d'endoscopies bronchiques ; - une organisation lui permettant de garantir l'accès à une technique de circulation extracorporelle pour les patients qu'il traite ; que le service dispose également d'une unité de surveillance continue de 6 lits ;
CONSIDÉRANT	que l'Hôpital Foch a mis en place une filière courte intitulée SOS Diagnostic Poumons qui permet aux médecins de ville confrontés à une suspicion de pathologie tumorale d'inclure des patients dans un parcours de soins coordonné rapide ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 5,4 ETP de chirurgiens expérimentés en chirurgie thoracique et que 4 chirurgiens ont une pratique régulière ; que le service compte en outre 2 infirmiers perfusionnistes ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 410 interventions de chirurgie oncologique dont 30 interventions pour la chirurgie complexe ; que l'activité prévisionnelle est de 411 interventions en N+1, 413 interventions en N+2 et 415 interventions en N+3 ; que l'activité réalisée et l'activité prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention B2 « Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique » n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de permanence des soins, d'environnement oncologique (TMS sur site), de plateau technique et de soins critiques (réanimation autorisée) ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale B3, le promoteur dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ;

- une coopération multidisciplinaire peropératoire autour des parcours de soins chirurgicaux complexes ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A3 et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
- la reconstruction par lambeaux libres dans le même temps opératoire que l'exérèse ;

qu'il dispose d'une organisation permettant l'accès sur place à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 0,8 ETP de plasticien et 7 ETP d'ORL ; que 4 chirurgiens ont une pratique régulière ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B3 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 141 interventions de chirurgie oncologique dont 119 de chirurgie complexe et 22 de chirurgie oncologique de la thyroïde ;

que l'activité prévisionnelle est de 139 interventions en N+1 dont 124 complexes, 143 interventions en N+2 dont 126 complexes et 148 interventions en N+3 dont 128 complexes ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B3 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la qualité de l'équipe assurant la pratique de la chirurgie oncologique complexe, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours pour les établissements de mention A ainsi que l'environnement oncologique ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation en mention B3 « Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale » sur le site de l'Hôpital Foch apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique urologique B4, l'établissement dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive ou en chirurgie vasculaire ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A4 et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

	que le promoteur propose systématiquement au cours de la consultation d'annonce les alternatives thérapeutiques à la chirurgie ;
	que l'établissement assure l'activité de greffe et de transplantation rénale ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 14,8 ETP de chirurgiens urologues dont 12 ont une pratique régulière ;
	que le service accueille régulièrement des chirurgiens étrangers de Tahiti ou du Congo notamment, pour parfaire leur formation ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 510 interventions de chirurgie oncologique dont 34 chirurgies complexes ;
	que l'activité prévisionnelle reste stable sur les trois prochaines années ;
	que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et d'accessibilité ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été la capacité à porter la mission de recours et à mettre en œuvre les collaborations peropératoires, l'expertise de l'équipe et la pratique régulière des chirurgiens, la présence de soins critiques ainsi que la garantie de la continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale, que la demande d'autorisation en mention B4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site de l'Hôpital Foch apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité, de projet médical, d'équipe, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, l'opérateur sollicite la mention de recours B5 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A5 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
	qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B5 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique de l'ovaire ;
	qu'au titre de l'activité de recours, l'établissement cherche à développer la chimiothérapie hyperthermique intra-péritonéale ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 17 gynécologues à hauteur de 11,3 ETP dont 3 chirurgiens réalisent l'activité de cancérologie ; que l'activité régulière pour ces derniers n'a pas été démontrée dans la mesure où les données communiquées par l'établissement ne permettent pas de distinguer les activités de chirurgie oncologique gynécologique et mammaire ;

	que la permanence des soins est assurée par une garde de gynécologues ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de plateau technique et d'accessibilité ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B5 sont de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ;
	que l'activité réalisée par l'Hôpital Foch est de 23 interventions en 2023 et 19 cytoréductions de l'ovaire ;
	que l'activité prévisionnelle hors ovaire est de 25 interventions en N+1, 26 interventions en N+2, 27 interventions en N+3 ; que concernant la PTS ovaire, elle est de 22 interventions en N+1, 23 interventions en N+2 et 24 interventions en N+3 ;
	que les activités réalisées et l'activité prévisionnelle sont à la limite du seuil opposable, dans un environnement fortement concurrentiel avec des opérateurs déjà bien implantés tant sur les Hauts-de-Seine que sur le territoire de Paris avec lequel s'observe une porosité importante des flux de prise en charge ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 sur ce territoire ont été notamment la dynamique d'activité, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours et l'environnement oncologique ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation en mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique de recours » sur le site de l'Hôpital Foch n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de personnel médical et d'activité ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A5 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), d'accessibilité ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, le plateau de soins critiques et l'environnement oncologique ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation en mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de l'Hôpital Foch apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de plateau de soins critiques, d'environnement oncologique, et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès sur place: - aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ;

- aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire ;
- aux techniques de reconstruction mammaire dans le cadre d'une convention de mise à disposition avec l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 17 gynécologues à hauteur de 11,3 ETP dont 3 chirurgiens réalisent l'activité de cancérologie ; que l'activité régulière pour ces derniers n'a pas été démontrée dans la mesure où les données communiquées par l'établissement ne permettent pas de distinguer les activités de chirurgie oncologique gynécologique et mammaire ;

que la continuité des soins est assurée par une garde de gynécologues ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 82 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 83 interventions en N+1, 85 interventions en N+2 et 87 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, l'environnement oncologique et le plateau de soins critiques ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site de l'Hôpital Foch apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanée », « thyroïde », « os et tissus mous » et « neurochirurgie » ;

CONSIDÉRANT que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

CONSIDÉRANT s'agissant de la demande de prise en charge des cancers cutanés, que l'Hôpital Foch sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ; que l'établissement participe à la RCP portée par l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP) ;

toutefois, qu'il a réalisé en 2023 17 interventions de chirurgie oncologique dermatologique dont un seul mélanome malin ;

	que l'équipe chirurgicale est composée de 0,3 ETP de dermatologues ;
CONSIDÉRANT	que ces exérèses relèvent de l'autorisation de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en pré-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé pour le traitement du cancer ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, conformément à l'article R.6123-87-1 du Code de la santé publique, cette activité est intégrée à la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la localisation « os et tissus mous », l'Hôpital Foch indique prendre en charge des tumeurs de l'os du crâne et de la face ou des tumeurs à évolution imprévisible des os et du cartilage articulaire ou du rachis ; qu'il organise une RCP sarcomes et tumeurs osseuses sur site ; qu'il a réalisé 39 interventions de chirurgie oncologique en 2023 pour cette localisation, dont 29 métastases osseuses ; que l'équipe chirurgicale est composée de 9,3 ETP de neurochirurgiens ; que 6 chirurgiens ont une pratique régulière ; que la continuité des soins est assurée par le service de neurochirurgie ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de chirurgie oncologique pour les tumeurs du système nerveux central, que l'Hôpital Foch est titulaire d'une autorisation de neurochirurgie ; qu'il a réalisé 233 interventions en 2023 ; que l'équipe chirurgicale est composée de 9,3 ETP de neurochirurgiens ; que 6 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ; que la continuité des soins est assurée par le service de neurochirurgie ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A7 « chirurgie oncologique indifférenciée » n'appellent pas de remarque particulière pour les localisations « os et tissus mous » ainsi que « système nerveux central » ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, pour dispenser des traitements par immunothérapie ou des traitements innovants, le promoteur met en place une organisation de la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'au moins un secteur d'hospitalisation ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; • d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte oncologique nuits, week-ends et jours fériés, et par le système de garde des urgences ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence, notamment les filières « SOS diagnostic poumons », « SOS neurologie oncologie » et « SOS gynécologie oncologie » ; que ces parcours coordonnés permettent aux médecins de ville confrontés à une suspicion diagnostique d'adresser leurs patients pour des examens rapides ; qu'au sein du service d'hospitalisation de jour, 3 lits sont réservés pour les urgences et 3 pour les soins de support et soins palliatifs ;
CONSIDÉRANT	que pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives (mention A), l'établissement dispose d'une équipe comprenant 10,1 ETP d'oncologues, 3,4 ETP de pneumo-oncologues et 2 ETP de neuro-oncologues ; que 5 infirmiers diplômés d'État formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer sont présents chaque jour au sein de l'hôpital de jour (HDJ) ; que l'établissement sollicite la reconnaissance d'hémopathies certains types ; qu'il dispose d'un praticien qualifié spécialisé en oncologie-hématologie (0,8 ETP) et d'un ETP d'interniste disposant d'un DESC en oncologie ; qu'il organise une RCP hebdomadaire ; qu'il a tissé plusieurs partenariats avec des établissements spécialisés pour l'adressage des patients nécessitant des traitements intensifs lourds (Car-T cells, allogreffes, leucémies) ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; avec une file active de 1390 patients en 2023, que l'activité réalisée est supérieure aux seuils opposables ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra veiller à conforter ses effectifs soignants pour permettre l'ouverture de l'ensemble des lits d'hospitalisation complète ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre des mentions B1, B2, B3, B4 et formaliser ces organisations ;

CONSIDÉRANT

que le projet portant sur les mentions B1, B2, B3, B4, A5, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

L'Association Hôpital Foch (n°Finess EJ : 920150059) est **ré-autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital Foch (n°Finess ET : 920000650), 40 rue Worth 92150 Suresnes, l'activité de **traitement de cancer** dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** ».
 - o Cette autorisation inclut les PTS œsophage, estomac, foie, pancréas et rectum.
- B2 « **Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique** ».
- B3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse** ».
- B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** ».
- A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** ».
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** ».
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** ».
- A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, B2, B3, B4, A5, A6, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, B2, B3, B4, A5, A6, A7 et A-TMSC.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 :

La demande présentée par l'Association Hôpital Foch (n°Finess EJ : 920150059) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques** » sur le site de l'Hôpital Foch (n°Finess ET : 920000650), 40 rue Worth 92150 Suresnes, est **rejetée**.

ARTICLE 5 :

Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 6 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 7 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN



Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

Association Hôpital Foch (n°Finess EJ : 920150059)

Hôpital Foch (n°Finess ET : 920000650)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		Inclus dans la mention B1
B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique		OUI
A2 : Chirurgie oncologique thoracique		Inclus dans la mention B2
B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse		OUI
A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde		Inclus dans la mention B3
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique		Inclus dans la mention B4
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques		NON
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	NON
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	NON
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	NON
	Thyroïde	Inclus dans la mention B3
	Os et tissus mous	OUI
	Neurochirurgie	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies malignes certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00089

Décision n°DOS-2025/081 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Hôpital privé d'Antony

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/081

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

VU	l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
VU	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 ;
VU	la demande présentée par l'Hôpital privé d'Antony (n°Finess EJ : 920001526), dont le siège social est situé 1 rue Velpeau 92160 Antony, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes : - Chirurgie oncologique adulte dans les mentions : - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques : ▪ mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée ▪ chirurgie oncologique du foie ▪ chirurgie oncologique de l'estomac ▪ chirurgie oncologique du pancréas ▪ chirurgie oncologique du rectum - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1) - o B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique - o A2 : Chirurgie oncologique thoracique (inclus dans la mention B2) - o B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique - o A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4) - o B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques : ▪ mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales ▪ chirurgie des cancers de l'ovaire - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5) - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les mentions : - o B : assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B sur le site de l'Hôpital privé d'Antony (n°Finess ET : 920300043), 1 rue Velpeau 92160 Antony ;
VU	la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;
CONSIDÉRANT	que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
CONSIDÉRANT	que l'Hôpital privé d'Antony est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Ramsay Santé ;

CONSIDÉRANT

que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement, pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer dans les modalités :

- chirurgie oncologique :
 - o 11 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 16 implantations au titre de la chirurgie oncologique thoracique sur la zone régionale Île-de-France dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B2 ;
 - o 15 implantations sur la zone régionale Île-de-France au titre de la mention B4 chirurgie oncologique urologique complexe et de recours, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations correspondant à la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
 - o 14 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;

- traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 13 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
- sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour :
 - o la chirurgie oncologique pour les mentions :
 - o A1 et B1 (13 demandes pour 11 implantations possibles dont 11 demandes en B pour 8 implantations),
 - o A4 (9 demandes totales pour 7 implantations maximum),
 - o A5 et B5 (9 demandes pour 5 implantations dont 7 demandes en B pour 2 implantations),
 - o A6 (11 demandes pour 7 implantations),
 - o les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o mention B (4 demandes pour 1 implantation possible),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Ile-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait en propre dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, thoracique, urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers cutanés, cancers de la thyroïde et cancers in situ du col de l'utérus ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;

- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une autorisation d'activité de soins critiques mention 1 avec une réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ;
- une unité de surveillance continue ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

que l'établissement est également équipé d'un robot ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention :

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie, si nécessaire, en extemporané en lien avec les structures Medipath et Praxea Diagnostics ; qu'en cas de chirurgie ou de biopsie, un anatomopathologue est systématiquement présent sur site pour procéder à l'examen et aux prélèvements ; que ce dernier participe également aux RCP ;
- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, en partenariat avec le groupe Olympe Imagerie ;

CONSIDÉRANT

qu'il assure la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, avec une garde de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation et une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'Hôpital privé d'Antony dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A1 de chirurgie oncologique ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens digestifs totalisant 19 vacations par semaine entre le bloc opératoire et les consultations ;
CONSIDÉRANT	qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - PTS chirurgie oncologique du foie ; - PTS chirurgie oncologique de l'estomac ; - PTS chirurgie oncologique du pancréas ; - PTS chirurgie oncologique du rectum ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 99 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ; que l'activité prévisionnelle est de 175 interventions en N+1, 177 interventions en N+2 et 181 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ; que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de : - PTS chirurgie oncologique du foie : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 8 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 9 interventions en N+3 (versus 8 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du pancréas : 6 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 6 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du rectum : 25 interventions en N+1, 26 interventions en N+2, 26 interventions en N+3 (versus 20 interventions en 2023) ; que les activités réalisées et prévisionnelles au titre des quatre PTS sollicitées sont supérieures aux seuils opposables ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique, y compris pour les quatre PTS sollicitées ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, les collaborations per opératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe B1 » sur le site de l'Hôpital privé d'Antony apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMS sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique thoracique B2, le promoteur dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie du rachis ou en chirurgie plastique et reconstructrice ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A2 de chirurgie oncologique ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement s'engage à garantir, sous un délai de 18 mois à compter de la présente décision, l'accès à une technique de circulation extracorporelle (CEC) sur site pour les patients nécessitant une telle prise en charge ; qu'une collaboration étroite et une expertise partagée seront assurées à cet effet avec les équipes de l'Hôpital privé Jacques Cartier (91), établissement titulaire d'une autorisation de chirurgie cardiaque ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens thoraciques et cardio-vasculaires totalisant 8 vacations et exerçant une activité régulière ; que le recrutement d'un troisième chirurgien est en cours afin de renforcer l'effectif médical et permettre la consolidation de l'activité ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens ; que le promoteur dispose également d'une filière pneumologique disponible sur site ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 123 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 146 interventions en N+1, 154 interventions en N+2 et 160 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de la mention B2 « Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique » n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de plateau de soins critiques, d'environnement oncologique et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique urologique B4, l'établissement dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive ou en chirurgie vasculaire ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A4 de chirurgie oncologique ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 6 chirurgiens urologues totalisant 11,5 vacations dont 4 exercent une pratique régulière et assurent l'activité principale de chirurgie oncologique urologique de l'établissement ;
	que l'établissement prévoit le recrutement d'un septième chirurgien urologue ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 157 interventions de chirurgie oncologique ;
	que l'activité prévisionnelle est de 159 interventions en N+1, 160 interventions en N+2 et 162 interventions en N+3 ;
	que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, et de plateau de soins critiques ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été la capacité à porter la mission de recours et à mettre en œuvre les collaborations peropératoires, l'expertise de l'équipe et la pratique régulière des chirurgiens, la présence de soins critiques ainsi que la garantie de la continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale, que la demande d'autorisation de mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site de l'Hôpital privé d'Antony apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, d'équipe médicale, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMS sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, l'opérateur sollicite la mention de recours B5 et la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A5 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 9 chirurgiens gynécologues disposant d'un DESC de cancérologie et totalisant 10 vacations, parmi lesquels 3 chirurgiens réalisent une activité régulière en chirurgie oncologique gynécologique ;
	que cette équipe intervient également en chirurgie oncologique mammaire ;
	que l'établissement prévoit l'intégration prochaine d'un nouveau chirurgien gynécologue afin de répondre à une possible montée en charge de l'activité ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B5 sont de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ;
	qu'en 2023, l'établissement a réalisé 35 interventions en chirurgie oncologique gynécologique et 4 interventions de cytoréduction de l'ovaire ;

que l'activité prévisionnelle en chirurgie oncologique gynécologique hors ovaire est de 35 interventions en N+1 et 36 interventions en N+2 et en N+3 ;

que l'activité prévisionnelle en chirurgie de cytoréduction complète des cancers avancés de l'ovaire serait portée à 16 interventions en N+1 et 20 interventions en N+2 et N+3 ; que ces projections d'activité sont en limite de seuil réglementaire même à l'année N+3 ;

que le promoteur allègue cette augmentation significative de 4 à 16 interventions de cytoréduction de l'ovaire par un projet de gradation des soins sur cette activité entre les différents sites du groupe Ramsay Santé (regroupement des activités complexes de la Clinique du Mousseau (91), l'Hôpital privé des Peupliers et l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire (75) sur le site d'Antony) qui entraînerait un report d'activité interdépartemental ;

que la faible dynamique d'activité en chirurgie de réduction complète des cancers de l'ovaire et l'effectivité du report d'activité envisagé interrogent sur la capacité de l'établissement à atteindre et maintenir le seuil opposable, dans un environnement fortement concurrentiel avec des opérateurs déjà bien implantés tant sur les Hauts-de-Seine que sur le territoire de Paris avec lequel s'observe une porosité importante des flux de prise en charge ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 sur ce territoire ont été notamment la dynamique d'activité, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours et l'environnement oncologique ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique de recours » sur le site de l'Hôpital privé d'Antony n'apparaît pas prioritaire notamment en matière de volume d'activité en particulier sur la chirurgie de réduction complète du cancer de l'ovaire, très en deçà de l'activité réalisée au sein de deux établissements alto-séquanais respectant les exigences requises, dont les projets ont été privilégiés dans le cadre de cette procédure ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A5 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, le plateau de soins critiques et l'environnement oncologique ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de la mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de l'Hôpital privé d'Antony apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité en chirurgie oncologique gynécologique, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès sur place : - aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire ; - aux techniques de reconstruction mammaire ; que l'accès aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire est assuré en lien avec le groupe Olympe Imagerie au sein d'un plateau technique mammaire dans un bâtiment voisin et attenant à l'établissement ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 9 gynécologues-obstétriciens dont 3 chirurgiens exercent une pratique régulière en chirurgie oncologique ; que l'établissement prévoit l'intégration d'un nouveau chirurgien gynécologue-obstétricien dans le cadre de la montée en charge de l'activité envisagée ; qu'il a mis en place une collaboration avec une équipe de chirurgiens esthétiques spécialisés en chirurgie réparatrice intervenant sur site ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 186 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 188 interventions en N+1, 190 interventions en N+2 et 192 interventions en N+3 ; que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, l'environnement oncologique et le plateau de soins critiques ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site de l'Hôpital privé d'Antony apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité (nombre d'interventions et activité régulière des chirurgiens), de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMS sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanée », « thyroïde » et « autre » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

CONSIDÉRANT	que l'activité est portée par une équipe chirurgicale comprenant 4 chirurgiens plasticiens ainsi qu'un chirurgien spécialisé en carcinologie, disposant d'une reconnaissance de l'Ordre des médecins ; qu'ils totalisent 10 vacations ; que l'établissement souhaite renforcer cette équipe par le recrutement prochain d'un cinquième chirurgien plasticien ;
CONSIDÉRANT	que dans le cadre de sa demande, l'Hôpital privé d'Antony a indiqué traiter, au titre de la localisation « autre », les localisations tumorales relevant de la chirurgie de la sphère oto-rhino-laryngée (ORL) ; conformément à l'article R.6123-87-1 du Code de la santé publique, que cette indication relève de la chirurgie de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale (mentions A3/B3) non sollicitée lors de la présente procédure ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, que l'Hôpital privé d'Antony a réalisé une seule intervention en chirurgie oncologique thyroïdienne en 2023, marquée par une baisse de l'activité ces dernières années avec 7 interventions en 2022 contre 15 en 2019 ; qu'elle concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que le diagnostic est posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ; que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitant pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en préopératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de prise en charge des cancers cutanés, que l'Hôpital privé d'Antony a réalisé en 2023 154 interventions de chirurgie oncologique dermatologique dont 9 mélanomes malins et 145 tumeurs malignes de la peau ; qu'une collaboration avec un oncodermatologue est prévue, cette dernière s'inscrivant dans le cadre d'un réseau d'adressage ad hoc ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins pour la localisation « cutanée », étant précisé que l'établissement devra formaliser les modalités de collaboration avec un oncodermatologue dans le cadre d'une procédure spécifique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B, pour dispenser des traitements par immunothérapie ou des traitements innovants, le promoteur met en place une organisation de la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'au moins un secteur d'hospitalisation ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ;

- d'un protocole organisationnel en collaboration avec la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé des Peupliers (75) pour la préparation des médicaments anticancéreux, au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques en conformité avec les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;

qu'un projet de relocalisation de l'UPC de l'Hôpital privé des Peupliers sur le site de l'Hôpital privé d'Antony est actuellement en cours, en lien avec les pharmaciens inspecteurs de l'Agence régionale de santé ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer :

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

que la continuité des soins est assurée par une astreinte oncologique nuit, week-ends et jours fériés, et par le système de garde des urgences ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmé ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement ne dispose pas d'une autorisation socle de soins critiques avec une unité de soins intensifs d'hématologie (USIH) sur site, prérequis réglementaire à la mention B, permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ;

CONSIDÉRANT

ainsi, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité TMSC mention B ne sont pas entièrement satisfaites en matière d'environnement de prise en charge ;

CONSIDÉRANT

que le critère pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention B-TMSC a été la présence sur site d'une USIH ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande de mention B-TMSC sur le site de l'Hôpital privé d'Antony n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de l'absence d'autorisation socle de soins critiques avec une unité de soins intensifs hématologiques ;

qu'un autre opérateur répondant à l'ensemble des critères nécessaires et répondant aux besoins du territoire a été priorisé dans le cadre de cette procédure ;

CONSIDÉRANT

que pour les TMSC chez l'adulte hors chimiothérapies intensives (mention A), l'établissement dispose d'une équipe comprenant 5 hématologues, 3 oncologues, 1 gastro-entérologue et 18 ETP d'infirmiers diplômés d'État formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer ;

que pour la prise en charge des hémopathies certains types, il dispose d'un médecin spécialisé en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la gestion des traitements médicamenteux systémiques du cancer ;

qu'une charte de fonctionnement de l'hôpital de jour (HDJ) a bien été communiquée par l'établissement ;

que des RCP d'hématologie sont organisées sur le site de l'établissement et en lien avec l'Institut Curie ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de souligner que seuls les médecins titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) ou ayant validé les acquis en cancérologie sont habilités à prescrire des chimiothérapies dans le cadre de la prise en charge des tumeurs solides ;

qu'il incombe aux praticiens susmentionnés, de faire valoir leurs compétences auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins et à l'établissement de s'assurer que les démarches nécessaires aient été effectuées par ces derniers ;

CONSIDÉRANT

que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;

que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 1 086 patients pris en charge en 2023 ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre des mentions B1, B2, B4 et formaliser ces organisations ;

CONSIDÉRANT

que le projet portant sur les mentions B1, B2, B4, A5, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

L'Hôpital privé d'Antony (n°Finess EJ : 920001526) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital privé d'Antony (n°Finess ET : 920300043), 1 rue Velpeau 92160 Antony, dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
 - o Cette autorisation inclut les PTS estomac, foie, pancréas et rectum.
- B2 « **Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique** »
- B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** »
- A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** »
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
- A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».

- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, B2, B4, A5, A6, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, B2, B4, A5, A6, A7 et A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par l'Hôpital privé d'Antony en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention **B5 « Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques »** sur le site de l'Hôpital privé d'Antony, 1 rue Velpéau 92160 Antony, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par l'Hôpital privé d'Antony en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et prise en charge de cette aplasie prévisible** » sur le site de l'Hôpital privé d'Antony, 1 rue Velpéau 92160 Antony, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

Hôpital privé d'Antony
(n°Finess EJ : 920001526 / n°Finess ET : 920300043)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		Inclus dans la mention B1
B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique		OUI
A2 : Chirurgie oncologique thoracique		Inclus dans la mention B2
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique		Inclus dans la mention B4
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	NON
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	NON
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	NON
	Autre : ORL	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B - assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible		NON
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies malignes certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00090

Décision n°DOS-2025/082 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la Fondation Cognacq-Jay sur son
site de l'Hôpital Franco-Britannique

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/082

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par la Fondation Cognacq-Jay (n°Finess EJ : 750720468), dont le siège social est situé 4 rue Kléber 92309 Levallois-Perret, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse
 - o A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde (inclus dans la mention B3)
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les mentions :
 - o B : assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique (n°Finess ET : 920000643), 4 rue Kléber 92309 Levallois-Perret ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Franco-Britannique est un établissement de santé privé d'intérêt collectif appartenant à la Fondation Cognacq-Jay comptant 230 lits et 40 places ; que l'établissement est réparti sur trois sites géographiques ;

qu'il exerce une mission polyvalente en Médecine, Chirurgie et Obstétrique et dispose d'une maternité (2000 naissances par an) et d'un service d'accueil des urgences, d'un plateau d'explorations fonctionnelles cardiologiques et pneumologiques, d'un plateau d'imagerie médicale complet et d'un laboratoire de biologie médicale exploité en commun avec l'Hôpital Foch ;

qu'il dispose d'une unité de recherche clinique et translationnelle dédiée à la cancérologie ; qu'il accueille dans ses locaux un centre de radiothérapie externe porté par le groupe ELSAN ;

que concernant la cancérologie, un groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyens avait été constitué avec la Clinique Saint-Jean de Dieu permettant l'activité partagée de chirurgie des cancers digestifs, urologiques et gynécologiques ;

que l'accessibilité est garantie dans toutes ses composantes ;

CONSIDÉRANT

que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 11 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde, sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B3 ;
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;

- 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
- 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- 14 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - 13 implantations au titre de la modalité TMSA adulte sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour :

- la chirurgie oncologique :
 - mentions A1 et B1 (13 demandes pour 11 implantations possibles dont 11 demandes en B pour 8 implantations),
 - mentions A3 et B3 (5 demandes pour 5 implantations dont 5 demandes en B pour 4 implantations),
 - mention A4 (9 demandes totales pour 7 implantations maximum),
 - mention A5 (9 demandes pour 5 implantations dont 7 demandes en B pour 2 implantations),
 - mention A6 (11 demandes pour 7 implantations),
- les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - mention B (4 demandes pour 1 implantation possible),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait en propre dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : mammaire et digestive ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les modalités cancers cutanés et cancers in situ du col de l'utérus ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides et hémopathies certains types ;
- autres traitements du cancer ;

que l'établissement coopérait dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyens signé avec la Clinique Saint-Jean de Dieu pour l'exercice des activités de chirurgie des cancers pour les pathologies urologiques et gynécologiques ;

que la présente demande vise à poursuivre et à développer une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'exercice de l'activité de traitement du cancer au sein de l'Hôpital Franco-Britannique s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur un développement des prises en charges oncologiques et un plateau technique moderne ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

qu'il organise un parcours pour la préservation de la fertilité en lien avec les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humain (CECOS) des hôpitaux Antoine Béclère et Cochin (AP-HP) ; qu'une onco-généticienne intervient sur l'établissement ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

que l'établissement est également équipé d'un robot ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention :

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec l'Institut de Pathologie de Paris ;
- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, en partenariat avec l'Hôpital Foch ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 et la présence permanente sur site dans le cadre d'une astreinte opérationnelle :

- de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ;
- des chirurgiens ;
- et une garde des gynécologues-obstétriciens pour la maternité ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'Hôpital Franco-Britannique dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire dans le cadre d'une convention avec l'Hôpital Foch ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A1 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 3,7 équivalents temps plein (ETP) de chirurgiens spécialisés en chirurgie digestive dont 2 avec une pratique régulière ; que la permanence des soins est assurée en lien avec l'Hôpital Louis Mourier (AP-HP) pour les interventions de nuit, week-end et jours fériés ;
CONSIDÉRANT	qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - PTS chirurgie oncologique du foie ; - PTS chirurgie oncologique de l'estomac ; - PTS chirurgie oncologique du pancréas ; - PTS chirurgie oncologique du rectum ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 57 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ; que l'activité prévisionnelle est de 61 interventions en N+1, 62 interventions en N+2 et 63 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ; que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de : - PTS chirurgie oncologique du foie : 12 interventions en N+1, 15 interventions en N+2, 16 interventions en N+3 (versus 15 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 20 interventions en N+1, 20 interventions en N+2, 20 interventions en N+3 (versus 8 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du pancréas : 9 interventions en N+1, 10 interventions en N+2, 11 interventions en N+3 (versus 9 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du rectum : 24 interventions en N+1, 25 interventions en N+2, 25 interventions en N+3 (versus 16 interventions en 2023) ; que les activités réalisées et prévisionnelles pour les PTS sont supérieures aux seuils opposables ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, les collaborations per opératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe B1 sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (USIPD autorisée), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité, y compris pour les quatre PTS sollicitées ;
CONSIDÉRANT	qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A1 pour lesquels il assure une mission de recours et d'expertise et formaliser cette organisation ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale A3 et B3, le promoteur sollicite une création d'activité ;
	qu'il décrit une activité exclusivement dédiée à la prise en charge des chirurgies de la thyroïde ;
	que cette seule activité ne répond pas aux exigences de l'article R.6123-87-1 du Code de la santé publique qui porte sur l'ensemble des activités ORL ;
	aussi, que le projet médical présenté ne garantit pas le respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement spécifiques aux mentions A3 et B3 dans la mesure où seule la chirurgie de la thyroïde est exercée ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités, que les demandes d'autorisation en mentions B3 et A3 relatives à la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique ne remplissent pas l'ensemble des conditions d'autorisation prévues à l'article L.6122-2 du Code de la santé publique ;
	que l'autorisation correspondant à l'activité demandée (chirurgie des cancers de la thyroïde) relève d'une mention A7 de chirurgie oncologique indifférenciée ; que les interventions pourront être réalisées dans ce cadre ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de poursuite d'activité en chirurgie oncologique urologique A4, le promoteur décrit une activité en expansion soutenue par des investissements pour favoriser les techniques innovantes ; que l'établissement a ainsi fait l'acquisition d'un robot au printemps 2024 ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 4,2 ETP de chirurgiens urologues dont 2 nouveaux chirurgiens recrutés en 2024 ;
	que la cheffe de service est membre experte du réseau CARARE permettant ainsi la participation aux RCP bimensuelles sur les cancers rares du rein ;
	que la permanence des soins est assurée en lien avec l'Hôpital Foch pour les interventions de nuit, week-end et jours fériés ;

CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ;
	que le nombre d'interventions réalisées annuellement était de 22 en 2023 sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique ; que toutefois une partie de l'activité était réalisée partiellement sur le site de l'Hôpital Foch dans l'attente de l'acquisition d'un robot par le promoteur ; aussi, qu'en prenant en compte ces interventions, l'activité réalisée par l'établissement atteint le seuil réglementaire ;
	que depuis juin 2024, l'activité est totalement internalisée sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique, permettant à l'établissement d'envisager des projections d'activité à 60 interventions en N+1, 100 interventions en N+2 et 142 interventions en N+3 ;
	que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, d'organisation des soins et de continuité des soins ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	par ailleurs, que le promoteur propose systématiquement au cours de la consultation d'annonce les alternatives thérapeutiques à la chirurgie ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, le projet médical, la pratique régulière des chirurgiens et le plateau de soins critiques;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande de chirurgie oncologique urologique A4 sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de plateau de soins critiques (USIPD autorisée), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	que la demande de chirurgie oncologique gynécologique A5 s'inscrit dans la continuité de l'activité exercée dans le cadre du GCS établi avec la Clinique Saint-Jean de Dieu ;
	que la mise en œuvre effective sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique de l'activité est prévue en mars 2025 ;
	que l'Hôpital Franco-Britannique assure la détection du ganglion sentinelle grâce à l'utilisation de techniques de fluorescence au vert d'Indocyanine ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 4 ETP de gynécologues et 1,7 ETP de chirurgiens généraux ;
	que la pratique régulière des chirurgiens n'est pas démontrée;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A5 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ;

que si l'activité prévisionnelle est de 20 interventions en N+1, 25 interventions en N+2 et 30 interventions en N+3, l'activité réalisée par l'Hôpital Franco-Britannique est très faible avec 6 interventions en 2023 ;

en conséquence, que l'activité réalisée interroge sur sa capacité à atteindre les seuils opposables dans les délais de conformité dans un contexte de forte concurrence avec des opérateurs disposant d'une activité importante, au-delà du niveau d'activité minimal requis ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, le plateau de soins critiques et l'environnement oncologique ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande de chirurgie oncologique gynécologique A5 sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe médicale (pratique régulière non démontrée) et d'activité ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès :

- sur place aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ;
- par voie de convention avec l'Hôpital Américain aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec une équipe de médecine nucléaire ;
- sur place aux techniques de reconstruction mammaire ;

qu'il a mis en place une consultation hebdomadaire de « Diagnostic Sein » assurée par les chirurgiens sénologues ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 3 ETP de gynécologues et 1 ETP de plasticien ;

qu'un gynécologue et le chirurgien plasticien ont une activité oncologique régulière ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement est de 73 interventions en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 90 interventions en N+1, 120 interventions en N+2 et 150 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra référencer auprès d'ONCORIF la RCP de chirurgie oncologique mammaire ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, l'environnement oncologique et le plateau de soins critiques ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande de chirurgie oncologique mammaire A6 sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de plateau de soins critiques (USIPD autorisée) d'environnement oncologique (TMSC sur site), de projet médical, de circuit patient, d'équipe et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanée » et « thyroïde » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, que l'Hôpital Franco-Britannique dispose d'un centre de dermatologie sur son site, avec un hôpital de jour (HDJ) pour la prise en charge des patients à risque et s'est engagé dans la création de postes partagés en partenariat avec les services de dermatologie des hôpitaux Bichat (AP-HP) et de Mantes-la-Jolie ; qu'il a mis en place des plages d'urgence dédiées à la prise en charge des urgences dermatologiques du lundi au vendredi, et que la permanence des soins est organisée en lien avec le service de dermatologie des hôpitaux Saint-Louis et Henri Mondor (AP-HP) ; que l'établissement assure une RCP bimensuelle sur site et discute des cas complexes en collaboration avec les centres experts de l'Institut Gustave Roussy (Centre de lutte contre le cancer – CLCC) et de l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP) ; que l'équipe chirurgicale est composée de 2,8 ETP de dermatologues et 1 ETP de chirurgien plasticien ; qu'il a réalisé 117 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 12 mélanomes malins ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la prise en charge des cancers de la thyroïde, l'Hôpital Franco-Britannique dispose d'un centre des pathologies thyroïdiennes et parathyroïdiennes qui traite de l'ensemble des pathologies endocriniennes ; que plusieurs modalités de traitement sont proposées comme la chirurgie trans-orale, la radiofréquence ou les cytoponctions percutanées ; qu'il a réalisé 16 chirurgies oncologiques de la thyroïde en 2023 et 62 thyroïdectomies ; que l'équipe chirurgicale est composée de 0,9 ETP de chirurgien général et d'une équipe d'endocrinologues ; qu'il organise une RCP hebdomadaire sur site et participe à la RCP régionale de l'Hôpital Avicenne (AP-HP) pour discuter des cancers rares ; qu'un parcours de soins dédié aux hypercalcémies et soins post-opératoires a été mis en place, ainsi qu'une permanence des soins spécifique ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière pour les deux localisations sollicitées en matière de parcours patient, d'activité et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra veiller à consolider ses effectifs chirurgicaux pour garantir la qualité et la sécurité des prises en charge ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B, pour dispenser des traitements par immunothérapie ou des traitements innovants, le promoteur met en place une organisation de la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'au moins un secteur d'hospitalisation ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; • d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte oncologique nuit, week-ends et jours fériés, et par le système de garde des urgences ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence, notamment le programme "Urgence Pancréas" permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de TMSC du patient, en particulier des cancers de mauvais pronostic, tels que ceux du pancréas, du poumon et des voies biliaires ;
CONSIDÉRANT	qu'il dispose d'un contrat de prestation avec le laboratoire Eylau-Unilabs pour encadrer la réalisation des examens de biologie médicale ; toutefois, que les clauses relatives au traitement et à la restitution des examens en urgence devront être revues avec le prestataire pour être conformes aux recommandations de la Société française de biologie clinique ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement ne dispose pas d'une autorisation de soins intensifs d'hématologie sur site, prérequis réglementaire à la mention B, permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive, ni de l'équipe qualifiée pour ces prises en charge ;

CONSIDÉRANT	que l'activité de TMSC mention B, et notamment de chimiothérapies intensives ayant entraîné une aplasie de plus de 8 jours, est très faible ; en effet, que l'établissement prévoit une activité de 5 patients par an ;
CONSIDÉRANT	ainsi, que les éléments précités ne permettent pas de garantir le respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité TMSC mention B dans les délais de mise en conformité ;
CONSIDÉRANT	que le critère pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention B-TMSC a été la présence sur site d'une USIH ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande de mention B-TMSC sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de l'absence d'autorisation socle de soins critiques avec une unité de soins intensifs hématologiques ; qu'un autre opérateur répondant à l'ensemble des critères nécessaires et répondant aux besoins du territoire a été priorisé dans le cadre de cette procédure ; -----
CONSIDÉRANT	que pour les TMSC chez l'adulte hors chimiothérapies intensives (mention A), l'établissement dispose d'une équipe comprenant 7,8 ETP d'oncologues et 20,7 ETP d'infirmiers diplômés d'État formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer dont 3 IDE sont présents par jour du lundi au jeudi et 2 le vendredi au sein de l'hôpital de jour (HDJ) ; que pour la prise en charge des hémopathies malignes certains types, il dispose d'un médecin spécialisé en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la gestion des traitements médicamenteux systémiques du cancer à temps partiel ; que la RCP d'hématologie est portée par l'Hôpital Foch ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 597 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023, dont 536 en hôpital de jour ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC-mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra formaliser la charte de fonctionnement de l'unité d'hospitalisation de jour de chimiothérapie et renforcer le temps d'hématologue sur site ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	que le projet portant sur les mentions B1, A4, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La Fondation Cognacq-Jay (n°Finess EJ : 750720468) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique (n°Finess ET : 920000643), 4 rue Kléber 92309 Levallois-Perret dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
 - o Cette autorisation inclut les PTS estomac, foie, pancréas et rectum.
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
 - A - TMS « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, A6, A7 et A-TMS est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, A6, A7 et A-TMS.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** La Fondation Cognacq-Jay est autorisée à exercer l'activité de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique, 4 rue Kléber 92309 Levallois-Perret dans le cadre de la mention A4 « **Chirurgie oncologique urologique** ».
- ARTICLE 4 :** Cette autorisation susmentionnée A4 devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après cette notification.
- La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 5 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 6 :** La demande présentée par la Fondation Cognacq-Jay en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde** » sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique, 4 rue Kléber 92309 Levallois-Perret, est **rejetée**.
- ARTICLE 7 :** La demande présentée par la Fondation Cognacq-Jay en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde** » sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique, 4 rue Kléber 92309 Levallois-Perret, est **rejetée**.

- ARTICLE 8 :** La demande présentée par la Fondation Cognacq-Jay en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** » sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique, 4 rue Kléber 92309 Levallois-Perret, est **rejetée**.
- ARTICLE 9 :** La demande présentée par la Fondation Cognacq-Jay en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention TMS-B « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et prise en charge de cette aplasie prévisible** » sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique, 4 rue Kléber 92309 Levallois-Perret, est **rejetée**.
- ARTICLE 10 :** Les activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 11 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 12 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 13 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

Fondation Cognacq-Jay (n°Finess EJ : 750720468)

Hôpital Franco-Britannique (n°Finess ET : 920000643)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		Inclus dans la mention B1
B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse		NON
A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		NON
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B - assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible		NON
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies malignes certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00098

Décision n°DOS-2025/083 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de
Paris sur son site du GHU AP-HP UPS site
Antoine-Béclère

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/083

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
 - chirurgie des cancers de l'ovaire
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5)
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B,
- sur le site Antoine-Béclère du GHU AP-HP UPS (n°Finess ET : 920100021), 157 rue de la porte de Trivaux 94140 Clamart ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Antoine-Béclère s'inscrit dans le Groupement hospitalo-universitaire (GHU) Paris Saclay appartenant à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et dispose notamment d'activités de médecine, de chirurgie, d'une maternité ainsi que d'un service d'accueil des urgences ;

que l'Hôpital Antoine-Béclère est un centre spécialisé dans l'obésité avec à ce titre une autorisation en chirurgie bariatrique et le recrutement afférent ; qu'il est centre de prise en charge en assistance médicale à la procréation ;

qu'il dispose de lits identifiés de soins palliatifs avec une équipe mobile de soins palliatifs, d'un centre de coordination en cancérologie et de liens développés avec le dispositif d'appui à la coordination (DAC) ;

CONSIDÉRANT

que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :

- chirurgie oncologique :
 - o 11 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 5 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 13 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour la chirurgie oncologique :

- mention B1 (11 demandes en B pour 8 implantations possibles),
- mentions A5 et B5 (9 demandes pour 5 implantations maximum dont 7 demandes en B pour 2 implantations possibles),
- mention A6 (11 demandes pour 7 implantations maximum),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, gynécologique et mammaire;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers in situ du col de l'utérus ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides et hémopathies certains types ;
- autres traitements médicaux : endoscopies digestives interventionnelles ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) ;

qu'il assure sur site l'accès aux techniques de préservation de la fertilité ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une autorisation de soins critiques adultes mention 1 avec une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;

qu'il dispose d'un accès sur site :

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- à l'endoscopie digestive ;
- à un robot ;
- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 et la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde :

- de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés ;
- de chirurgiens digestifs et de chirurgiens gynécologues dans le cadre de la maternité ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'Hôpital Antoine-Béclère dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe ainsi que d'une RCP permettant la discussion des cas non complexes ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire avec l'Hôpital Marie Lannelongue (convention à formaliser) et avec l'équipe de gynécologie ;
- un diagnostic en circuit court des cancers digestifs en cours de mise en œuvre ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive mention A1, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans le cadre de sa demande ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens totalisant 3,5 équivalents temps plein (ETP) ; que 2 chirurgiens généraux et 1 chirurgien viscéral et digestif pratiquent la chirurgie oncologique dont 2 ayant une pratique régulière ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 36 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité projetée hors PTS d'organe est de 80 interventions en N+1, 82 interventions en N+2 et 84 interventions en N+3 ;

que pour les PTS sollicitées, la projection d'activité est la suivante :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage : 6 interventions prévues en N+1, N+2 et N+3 (versus 1 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 22 interventions prévues en N+1, N+2 et N+3 (versus 18 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 6 interventions prévues en N+1, N+2 et N+3 (versus 2 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 15 interventions prévues en N+1, N+2 et N+3 (versus 14 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 10 interventions prévues en N+1, N+2 et N+3 (versus 8 interventions en 2023) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables pour la chirurgie hors PTS d'organe et pour les PTS foie, pancréas et rectum ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS œsophage 200 interventions, PTS foie 1 314 interventions, PTS estomac 561 interventions, PTS pancréas 804 interventions et PTS rectum 1 333 interventions) ;

aussi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par l'établissement sur les PTS œsophage et estomac interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra formaliser la convention relative à la coopération multidisciplinaire avec l'Hôpital Marie Lannelongue ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, les collaborations per opératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe B1 » sur le site de l'Hôpital Antoine-Béclère apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de continuité des soins, de robot sur site, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), d'environnement oncologique (TMSC sur site), de localisation sur le territoire et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre de la mention B1 et formaliser cette organisation ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, l'opérateur sollicite la mention de recours B5 et la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A5 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

que cette demande s'inscrit dans le cadre de la fédération supra groupe hospitalier de chirurgie oncologique entre le GHU Paris Ouest et le GHU Paris Sud qui rassemble les services de gynécologie de l'Hôpital Antoine-Béclère (92), de l'Hôpital Kremlin-Bicêtre (94) et de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) (75) avec une organisation graduée entre l'Hôpital Antoine-Béclère et l'HEGP ; que cette demande s'inscrit également dans le cadre d'une réorganisation au sein du GHU entre l'Hôpital Kremlin-Bicêtre sollicitant la mention A5 et l'Hôpital Antoine-Béclère sollicitant la mention B5 ;

qu'il a été précisé que dans le cadre de cette fédération, les chirurgies les plus complexes demeurent du ressort de l'HEGP, établissement labellisé ESGO pour la chirurgie ovarienne ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 17 gynécologues-obstétriciens à hauteur de 10,8 ETP dont 3 chirurgiens réalisent l'activité de cancérologie dont deux ont une activité régulière ;

que la permanence des soins est assurée par une garde de gynécologues dans le cadre de la maternité et une astreinte opérationnelle des chirurgiens gynécologues pratiquant la chirurgie complexe ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de plateau technique et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B5 sont de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ;

que l'activité réalisée par l'Hôpital Antoine-Béclère en 2023 est de 33 interventions hors ovaires et de 11 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ; que le promoteur allègue un report de l'activité entre l'Hôpital Kremlin-Bicêtre et l'Hôpital Antoine-Béclère à hauteur de 14 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ;

que l'activité serait ainsi portée à 25 interventions dans le cadre de la recomposition envisagée avec l'Hôpital Kremlin-Bicêtre ;

que l'effectivité de ce report d'activité interroge compte tenu des bassins de population différents entre les villes de Clamart (92) et de Kremlin-Bicêtre (94) et de l'offre disponible sur le Val-de-Marne qui est en capacité de répondre aux besoins pour les Val-de-Marnais sur cette thématique ;

que l'activité prévisionnelle hors ovaire est de 35 interventions en N+1, 37 interventions en N+2, 39 interventions en N+3 et concernant la chirurgie de réduction complète des cancers avancés de l'ovaire de 12 interventions en N+1, 13 interventions en N+2 et 14 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles concernant la chirurgie de réduction complète des cancers avancés de l'ovaire sont inférieures au seuil opposable dans un environnement fortement concurrentiel avec des opérateurs déjà bien implantés dans les Hauts-de-Seine ;

que l'établissement oriente l'activité la plus complexe vers le site parisien de l'HEGP (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur le B5 ont été notamment la dynamique d'activité, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours et l'environnement oncologique ;

- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site de l'Hôpital Antoine-Béclère n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de volume d'activité en particulier sur la chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire et de mission de recours assurée dans le cadre de la fédération par le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A5 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) et d'accessibilité ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, le plateau de soins critiques et l'environnement oncologique ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de l'Hôpital Antoine-Béclère apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité régulière, de plateau médico-technique (soins critiques, robot), d'environnement oncologique (TMSC), de continuité des soins (garde sur place) et d'accessibilité financière ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'activité est développée au sein de la fédération de gynécologie supra GH ; que l'établissement dispose d'un accès sur place :
- aux techniques de repérage mammaire et à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ;
 - aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire ;
 - aux techniques de reconstruction mammaire (avec une gradation de la réponse, les prises en charge les plus complexes étant réalisées à l'HEGP dans le cadre de la fédération) ;
- que l'établissement coordonne deux RCP de sénologie ;
- que l'établissement a mis en place un centre réalisant un diagnostic rapide des pathologies mammaires ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe chirurgicale est composée de 17 gynécologues à hauteur de 10,8 ETP dont 4 chirurgiens réalisent l'activité de cancérologie dont deux avec une activité régulière ;
- que la continuité des soins est assurée par une garde de gynécologues dans le cadre de la maternité et une astreinte opérationnelle des chirurgiens gynécologues ;
- CONSIDÉRANT** que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique ;
- que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 82 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 84 interventions en N+1, 86 interventions en N+2 et 88 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A6 n'appellent pas de remarque en matière de projet médical, d'effectifs médicaux, d'organisation des soins et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, l'environnement oncologique et le plateau de soins critiques ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande de mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site de l'hôpital Antoine-Béclère apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC), d'équipe chirurgicale (activité régulière), de volume d'activité, d'organisation (RCP dédiées), de localisation géographique sur le territoire et d'accessibilité ;

par ailleurs, que le projet correspond à une poursuite d'activité au sein d'un établissement garantissant l'ensemble des exigences requises pour le A6 (repérage mammaire, ganglion sentinelle et reconstruction mammaire) ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques de cancer (TMSC) mention A, l'établissement dispose :

- d'au moins un secteur d'hospitalisation ;
- d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
- de salles de consultations médicales et paramédicales ;
- d'un accès à la pharmacie à usage intérieur pour la préparation des médicaments anticancéreux par convention de sous-traitance de l'Hôpital Ambroise-Paré (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que les TMSC sont administrés au sein d'un hôpital de jour de médecine interne ou en hospitalisation conventionnelle dans les services de gastro-entérologie et de médecine interne selon la spécialité et que l'établissement ne dispose pas d'un service d'oncologie médicale ;

que les prises en charge de tumeurs solides concernent la gynécologie basse, la sénologie et la gastro entérologie ;

que les TMSC sont prescrits par un oncologue et une gastro-entérologue qui devra faire valoir son DESC de cancérologie auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) ; que la composition de l'équipe médicale apparaît fragile ;

que la charte d'hôpital de jour a été fournie décrivant une ouverture 5 jours par semaine avec des jours dédiés selon la spécialité ; que ces activités étant réalisées au sein d'hôpitaux de jour non dédiés à l'oncologie, une vigilance sera portée sur les compétences des équipes paramédicales réalisant les TMSC au sein d'activités plus larges ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement sollicite la reconnaissance hémopathies certains types ; qu'il dispose d'un hématologue et d'un interniste ;
- que l'établissement participe à la RCP d'hématologie de l'Hôpital Saint-Antoine (AP-HP) et de l'Institut Gustave Roussy (Centre de lutte contre le cancer), tous deux disposant de soins intensifs d'hématologie;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence via le service d'accueil des urgences si nécessaire permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
- CONSIDÉRANT** que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la modalité TMSC mention A sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
- que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure au seuil avec 270 patients pris en charge en 2023 ;
- que l'activité prévisionnelle est de 350 patients dont 260 en ambulatoire en N+1, 360 patients dont 270 en ambulatoire en N+2 et 362 patients dont 280 en ambulatoire en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention A sont globalement respectées, étant précisé qu'un renforcement du temps d'oncologue doit être opéré afin d'assurer la continuité des soins ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions B1, A5, A6 et A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site Antoine-Béclère du GHU AP-HP UPS (n°Finess ET : 920100021), 157 rue de la porte de Trivaux 94140 Clamart, dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** ».
 - o Cette autorisation inclut les PTS foie, pancréas et rectum ;
 - o Cette autorisation n'inclut pas les PTS œsophage et estomac.
 - A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** »
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
 - A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 : La demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (750712184) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques** » sur le site d'Antoine-Béclère du GHU AP-HP UPS (n°Finess ET : 920100021), 157 rue de la porte de Trivaux 94140 Clamart, est **rejetée**.

ARTICLE 5 : Les modalités, mentions et pratiques thérapeutiques spécifiques autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 6 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 7 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

GHU AP-HP UPS site Antoine-Béclère (n°Finess ET : 920100021)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1: Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	NON
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques		NON
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	NON
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	NON
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00091

Décision n°DOS-2025/084 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de
Paris sur son site du GHU AP-HP UPS site
Ambroise-Paré

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/084

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site Ambroise-Paré du GHU AP-HP UPS (n°Finess ET : 920100013), 9 avenue Charles de Gaulle 92104 Boulogne-Billancourt ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Ambroise-Paré s'inscrit dans le Groupement hospitalo-universitaire (GHU) Paris Saclay appartenant à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, est doté de 400 lits et 50 places et dispose notamment d'activités de médecine et de chirurgie ainsi que d'un service d'accueil des urgences ;

que l'Hôpital Ambroise-Paré est centre de référence dans la prise en charge de la douleur et centre de référence des infections ostéo-articulaires ; qu'il compte neuf centres de référence et de compétence maladies rares et est un centre de recherche et d'enseignement ;

que l'accessibilité est garantie dans toutes ses composantes ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT	que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de : - rééquilibrer l'offre entre les départements au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ; - structurer la gradation de l'offre de soins ; - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ; et plus particulièrement, pour la chirurgie oncologique : - proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ; - renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ; - garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ; - poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ; et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de : - développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;
CONSIDÉRANT	que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du PRS3 ;
CONSIDÉRANT	que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer : - modalité chirurgie oncologique : - o 11 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B1 ; - o 14 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ; - modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) : - o 13 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont une implantation possible correspondant à la mention B ;
CONSIDÉRANT	que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la mention chirurgie oncologique viscérale et digestive B1 sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine (11 demandes en B pour 8 implantations possibles), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles apportant les meilleures réponses aux besoins de la population ; qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Ile-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes : - chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : digestive ; - chirurgie des cancers hors soumise à seuil : cancers cutanés ; - chimiothérapie pour les tumeurs solides et hémopathies certains types ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie ophtalmologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- 14 places de surveillance de soins post-interventionnelle (qui devront être portées à 15 places pour être en conformité avec les 10 blocs opératoires) ;
- une autorisation de soins critiques mention 1 avec une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;

qu'il dispose d'un accès sur site :

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- à l'endoscopie digestive ;
- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 et la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde d'un chirurgien digestif et d'un médecin anesthésiste réanimateur ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'Hôpital Ambroise-Paré dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe en lien avec l'Institut Curie (centre de lutte contre le cancer – CLCC) ainsi que d'une RCP permettant la discussion des cas non complexes ;

- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire avec l'Hôpital Foch (convention à formaliser) ;
- un diagnostic en circuit court des cancers digestifs ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive mention A1 ;

CONSIDÉRANT que l'établissement décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées ;

que l'équipe chirurgicale est composée de 9 chirurgiens totalisant 5,1 équivalents temps plein (ETP) ; que 4 chirurgiens témoignent d'une activité régulière ;

CONSIDÉRANT qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 93 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité projetée hors PTS d'organe est de 234 interventions en N+1, 240 interventions en N+2 et 246 interventions en N+3 ;

que pour les PTS sollicitées, la projection d'activité est la suivante :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage : 6 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 6 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique du foie : 30 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 28 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 16 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 16 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 39 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 45 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 51 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 50 interventions en 2023) ;

que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures aux seuils opposables y compris pour les cinq PTS sollicitées ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra formaliser la convention relative à la coopération multidisciplinaire avec l'Hôpital Foch ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, les collaborations per opératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital Ambroise Paré apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;
CONSIDÉRANT	qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A1 pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre de la mention B1 et formaliser ces organisations ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée, le promoteur sollicite la localisation cutanée avec une activité de chirurgie d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 18 chirurgiens totalisant 7,5 ETP (dermatologues dont certains sont également titulaires du diplôme interuniversitaire de chirurgie dermatologique, et chirurgien plastique) ;
	que plusieurs chirurgiens ont une pratique régulière ;
	que l'établissement a réalisé 1 511 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 302 mélanomes malins ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement propose une activité d'onco-dermatologie intégrant la délivrance de traitements médicamenteux systémiques du cancer ;
	que le promoteur organise des RCP d'onco-dermatologie avec l'Institut Curie, RCP mélanome/ Merkel, RCP carcinomes cutanés traitant des fibrosarcomes ; qu'il participe à la RCP nationale cancers rares CARADERM ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de parcours patient, de projet médical, d'activité et de continuité des soins ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, l'établissement dispose : • d'au moins un secteur d'hospitalisation ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; • d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer au patient et à son médecin traitant : • une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC) du patient ;
CONSIDÉRANT	que les TMSC sont administrés dans les services de spécialité (pneumologie, dermatologie et médecine interne pour l'hématologie) et que l'établissement ne dispose pas de service d'oncologie médicale ; que les TMSC sont prescrits dans leur spécialité par des spécialistes d'organe (12 pneumologues représentant 6,8 ETP et 8 dermatologues représentant 3,5 ETP) ; que la qualification en cancérologie est bien indentifiée au Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) pour 3 dermatologues ; que la qualification de 5 des 8 dermatologues et des 12 pneumologues doit être enregistrée auprès du CNOM ; que l'établissement dispose d'infirmiers diplômés d'État formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer ; que l'établissement sollicite la reconnaissance hémopathies certains types ; qu'il dispose de deux hématologues et d'un médecin interniste en cours de qualification pour la prescription de TMSC ; que l'établissement participe aux RCP d'hématologie de l'Hôpital Saint-Louis et de l'Hôpital Necker (AP-HP) qui disposent de soins intensifs d'hématologie ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée est supérieure aux seuils avec 604 patients pris en charge en 2023 ; que les files actives pour les 3 champs d'activité étant conséquentes et que ces activités étant réalisées au sein d'hôpitaux de jour non dédiés à l'oncologie, une vigilance sera portée sur les compétences des équipes paramédicales réalisant les TMSC au sein d'activités plus larges ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de continuité des soins étant précisé : - qu'il est attendu que l'ensemble des médecins spécialisés prescrivant les TMSC fassent valoir leur droit d'exercice complémentaire ou leur compétence en cancérologie auprès du CNOM ; - que l'établissement ne disposant pas de service d'oncologie médicale et les TMSC étant administrés par des spécialistes d'organe, le périmètre de l'autorisation TMSC mention A est limité aux trois spécialités pneumologie, dermatologie et hématologie ; - que pour les hémopathies malignes certains types, dans l'attente de la qualification du médecin interniste, la prescription de la chimiothérapie se fera sous la supervision d'un des 2 hématologues. que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (750712184) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site Ambroise-Paré du GHU AP-HP UPS (920100013), 9 avenue Charles de Gaulle, 92104 Boulogne Billancourt, dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** » ;
Cette autorisation inclut les PTS œsophage, estomac, foie, pancréas et rectum ;
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
 - A - TMS « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisation tumorale autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

GHU AP-HP UPS site Ambroise-Paré (n°Finess ET : 920100013)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1: Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A7: Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides : oncodermatologie et oncologie thoracique	OUI
	Hémopathies certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00092

Décision n°DOS-2025/085 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SA Pôle de santé du Plateau sur
son site de la Clinique de Meudon-la-Forêt

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/085

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par la SA Pôle de santé du Plateau (n°Finess EJ : 920000940), dont le siège social est situé 3 avenue de Villacoublay 92360 Meudon-la-Forêt, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4)
 - o B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
 - chirurgie des cancers de l'ovaire
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5)
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives
- sur le site de la Clinique de Meudon-la-Forêt (n°Finess ET : 920300597), 3 avenue de Villacoublay 92360 Meudon-la-Forêt ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que la Clinique de Meudon-la-Forêt est un établissement de santé privé à but lucratif, membre du groupe Pôle de santé du Plateau ;

CONSIDÉRANT

que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer pour les modalités :

- chirurgie oncologique :
 - o 11 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 15 implantations sur la zone régionale Île-de-France au titre de la mention B4 chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
 - o 14 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 13 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
- sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (13 demandes pour 11 implantations possibles dont 11 demandes en B pour 8 implantations maximum),
 - o mention A4 (9 demandes pour 7 implantations maximum),
 - o mentions A5 et B5 (9 demandes pour 5 implantations dont 7 demandes en B pour 2 implantations maximum),
 - o mention A6 (11 demandes pour 7 implantations maximum),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'ARS Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait en propre dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, mammaire, urologique et gynécologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la modalité cancers in situ du col de l'utérus, cancer de la thyroïde, cancers cutanés ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides et hémopathies certains types ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de surveillance continue ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;

- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

que l'établissement est également équipé d'un robot ;

qu'il dispose d'un accès :

- sur site : à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;
- par convention :
 - o à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le laboratoire Bièvres et le Centre de pathologie Anapath.fr ;
 - o à une unité de réanimation en lien avec l'Hôpital Antoine Béchère (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

qu'il assure la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, avec une astreinte opérationnelle de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, la Clinique de Meudon-la-Forêt sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de trois chirurgiens généraux ayant une activité régulière ;

que le promoteur a décrit la liste des actes complexes réalisés et projetés ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A1 et B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 46 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité projetée est de 80 interventions à N+1, 85 interventions en N+2 et de 90 interventions hors PTS en N+3 ;

que pour les PTS sollicitées, la projection d'activité est la suivante :

- PTS chirurgie oncologique du foie : 6 interventions prévues en N+1, 8 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 4 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 8 interventions prévues en N+1, 10 interventions en N+2, 12 interventions en N+3 (versus 3 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 6 interventions prévues en N+1, 8 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 3 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 15 interventions prévues en N+1, 18 interventions en N+2, 20 interventions en N+3 (versus 11 interventions en 2023) ;

aussi, que l'activité exercée par l'établissement par PTS d'organe est inférieure aux seuils réglementaires à l'exception de la PTS rectum ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS estomac 561 interventions, PTS foie 1314 interventions et PTS pancréas 804 interventions) ;

ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par la Clinique de Meudon-la-Forêt sur les PTS estomac, foie et pancréas interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière (recours), l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

que l'activité réalisée et l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes sont supérieures au seuil requis pour la mention A1 ;

CONSIDÉRANT

de plus, que l'établissement ne présente pas de collaboration pluridisciplinaire peropératoire avec des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;

que l'établissement n'a pas fourni, dans le cadre de sa demande, de renseignements suffisants concernant l'organisation de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours, ni de projections sur les conditions d'exercice de la mission de recours auprès des établissements titulaires de la mention A1 ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, les collaborations per opératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe B1 sur le site de la Clinique de Meudon-la-Forêt n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière d'activité réalisée et projetée, de capacité à porter la mission de recours, de continuité des soins et de plateau de soins critiques ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière de volume d'activité et d'effectifs médicaux ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 sur ce territoire ont été notamment la composition de l'équipe médicale, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques ainsi que le volume d'activité ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1 sur le site de la Clinique de Meudon-la-Forêt apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de la dynamique d'activité et de l'activité régulière des chirurgiens ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, la Clinique de Meudon-la-Forêt sollicite la mention B4 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A4 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale dédiée à cette activité est composée de trois chirurgiens urologues ;
	que l'établissement décrit une collaboration peropératoire avec des chirurgiens généraux pratiquant la chirurgie viscérale et digestive et un chirurgien vasculaire sur site ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A4 et B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 85 interventions ;
	que l'activité prévisionnelle est de 85 interventions en N+1, 90 en N+2 et 95 en N+3 ;
	que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	toutefois, que les données d'activité communiquées ne permettent pas de démontrer une pratique de la chirurgie oncologique urologique complexe tant au niveau des indications que des volumes d'actes réalisés relevant de la mention B4 ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise des réunions de concertation pluridisciplinaire mensuelles en lien avec la Clinique de la Porte de Saint-Cloud pour les patients du Pôle de Santé du Plateau ; que la fréquence de ces RCP apparaît faible au regard des organisations décrites par les établissements concurrents sur la région ;
	que l'établissement ne démontre pas sa capacité à porter la mission de recours auprès des titulaires de la mention A ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été la capacité à porter la mission de recours et à mettre en œuvre les collaborations peropératoires, l'expertise de l'équipe et la pratique régulière des chirurgiens, la présence de soins critiques ainsi que la garantie de la continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale, que la demande d'autorisation de la mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site de la Clinique de Meudon-la-Forêt n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment au regard de la capacité à porter la mission de recours et de l'absence d'un plateau de soins critiques autorisé ;

- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, les activités réalisées et prévisionnelles sur le site de la Clinique de Meudon-la-Forêt sont supérieures au seuil réglementaire ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière notamment de plateau technique (conforme aux exigences réglementaires), d'effectifs médicaux, de continuité des soins et d'environnement oncologique, étant précisé que l'établissement devra veiller à renforcer le rythme de la RCP ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, le projet médical, la pratique régulière des chirurgiens et le plateau de soins critiques ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande de mention A4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site de la Clinique de Meudon-la-Forêt apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité et de plateau technique (robot sur site),
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, la Clinique de Meudon-la-Forêt sollicite la mention B5 et la pratique thérapeutique de chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A5 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
- CONSIDÉRANT** que cette activité est portée par une équipe composée de trois chirurgiens généraux pratiquant aussi la chirurgie oncologique digestive ainsi que mammaire ;
- que les éléments communiqués ne permettent pas d'attester d'une pratique régulière des chirurgiens susmentionnés ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement ne démontre pas sa capacité à porter les réunions de concertation pluridisciplinaire de recours et ne décrit pas de projections sur les conditions d'exercice de la mission de recours auprès des établissements titulaires de la mention A5 du territoire ;
- CONSIDÉRANT** que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B5 sont de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ;
- qu'en 2023, l'établissement a réalisé 18 interventions en chirurgie oncologique gynécologique hors ovaire et une seule intervention de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ;
- que l'activité prévisionnelle en chirurgie oncologique gynécologique (hors ovaire) est de 20 interventions en N+1, 22 interventions en N+2 et 24 interventions en N+3 (dont respectivement 10, 12 et 15 interventions complexes) et concernant les cytoréductions complètes des cancers avancés de l'ovaire de 5 interventions en N+1, 7 interventions en N+2 et 10 interventions en N+3 ;
- que l'activité prévisionnelle relative aux cytoréductions de l'ovaire présentée à deux ans est inférieure au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT	ainsi, que les éléments présentés dans le dossier interrogent sur la capacité de l'établissement à respecter dans les délais requis les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement réglementaires relatives à la mission de recours sollicitée dans un contexte de forte concurrence avec des opérateurs disposant d'une activité importante;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 sur ce territoire ont été notamment la dynamique d'activité, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours et l'environnement oncologique ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande de mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site de la Clinique de Meudon-la-Forêt n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de la faible dynamique d'activité et de l'absence de démonstration de la capacité à porter la RCP et la mission de recours ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, le plateau de soins critiques et l'environnement oncologique ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande de mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de la Clinique de Meudon-la-Forêt n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de pratique régulière des chirurgiens et de plateau de soins critiques (absence d'une autorisation de soins critiques, USC sur site) ; que trois projets concurrents portant sur la mention A5, portés par des établissements atteignant d'ores et déjà le seuil opposable et disposant d'une réanimation sur site, ont ainsi été priorités ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès : - sur place aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire ; - aux techniques de ganglion sentinelle (fluorescence sur site) dans le cadre d'un protocole préétabli avec une équipe de médecine nucléaire de l'Hôpital privé d'Antony ; - sur place aux techniques de reconstruction mammaire ;
CONSIDÉRANT	que cette activité est portée par une équipe composée de deux chirurgiens plasticiens et trois chirurgiens généraux pratiquant aussi la chirurgie oncologique digestive ainsi que gynécologique ; qu'un chirurgien déclare une pratique régulière ; que deux chirurgiens plasticiens ont rejoint l'équipe en décembre 2024 ;
CONSIDÉRANT	que l'opérateur organise une RCP de sénologie tous les 15 jours ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 85 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 90 interventions en N+1, 95 interventions en N+2 et 100 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, l'environnement oncologique et le plateau de soins critiques ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mammaire A6 sur le site de la Clinique de Meudon-la-Forêt n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de pratique régulière et de spécialisation des chirurgiens ainsi que de plateau de soins critiques (absence d'une autorisation de soins critiques, USC sur site) ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanée » et « thyroïde » ;

CONSIDÉRANT que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

CONSIDÉRANT que s'agissant de la prise en charge des cancers de la thyroïde, l'établissement a réalisé 2 interventions en chirurgie oncologique thyroïdienne en 2023 et 8 interventions en 2022 ;

qu'elle concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que le diagnostic est posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ;

que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitant pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;

qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT que s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, l'établissement a réalisé 189 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 ;

que l'équipe chirurgicale intervenant en chirurgie oncologique indifférenciée est composée de 2 chirurgiens plasticiens ;

que l'établissement n'a pas communiqué d'organisation concernant l'accès à l'onco-dermatologie ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la localisation « cutanée » n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et d'effectifs médicaux, étant précisé que l'établissement devra organiser l'accès à une RCP d'onco-dermatologie et à un dermatologue ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte hors chimiothérapies intensives (mention A), l'établissement dispose : - d'au moins un secteur d'hospitalisation ; - d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; - de salles de consultations médicales et paramédicales ; - d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;
CONSIDÉRANT	qu'il sollicite la reconnaissance d'hémopathies certains types ; qu'il dispose, par convention avec le Centre hospitalier de Versailles (site de l'Hôpital André Mignot), de la mise à disposition d'un médecin spécialisé en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la gestion des traitements médicamenteux systémiques du cancer ; que le temps d'hématologue devra être renforcé au sein de l'établissement ; que les RCP en hématologie sont organisées sur le site du Centre hospitalier de Versailles ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec une file active de 312 patients pris en charge en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est estimée à 350 patients pour l'année N+1, à 400 patients pour l'année N+2 et à 450 patients pour l'année N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les traitements de chimiothérapie sont administrés en ambulatoire ou en hospitalisation complète, en fonction des besoins ; que l'équipe médicale est constituée d'un hépato gastro-entérologue, d'un hématologue et de quatre oncologues ;
CONSIDÉRANT	que de manière générale les spécialistes d'organe prescrivant des TMSC doivent faire valoir leur droit d'exercice complémentaire ou leur compétence en cancérologie auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) ; qu'il incombe à l'hépto-gastro-entérologue susmentionné, de faire valoir sa compétence auprès du CNOM et à l'établissement de s'assurer que les démarches nécessaires ont été effectuées ; qu'à défaut il ne peut prescrire de TMSC ;

- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMS mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical et d'activité, étant précisé que l'établissement devra formaliser la charte de fonctionnement de l'unité d'hospitalisation de jour de chimiothérapie et s'assurer de la mise à jour de la qualification de l'équipe auprès du CNOM ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions A1, A4, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SA Pôle de santé du Plateau (n°Finess EJ : 920000940) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de la Clinique de Meudon-la-Forêt (n°Finess ET : 920300597), 3 avenue de Villacoublay 92360 Meudon-la-Forêt, dans le cadre des mentions :
- A1 « **Chirurgie oncologique digestive et viscérale** »,
 - A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »,
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** ».
 - A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A1, A4, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A1, A4, A7 et A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SA Pôle de santé du Plateau (n°Finess EJ : 920000940) en vue d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention B1 « **Chirurgie oncologique digestive et viscérale complexe** » sur le site de la Clinique de Meudon-la-Forêt (n°Finess ET : 920300597), 3 avenue de Villacoublay 92360 Meudon-la-Forêt, **est rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SA Pôle de santé du Plateau (n°Finess EJ : 920000940) en vue d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** » sur le site de la Clinique de Meudon-la-Forêt (n°Finess ET : 920300597), 3 avenue de Villacoublay 92360 Meudon-la-Forêt, **est rejetée**.

- ARTICLE 6 :** La demande présentée par la SA Pôle de santé du Plateau (n°Finess EJ : 920000940) en vue d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques** » sur le site de de la Clinique de Meudon-la-Forêt (n°Finess ET : 920300597), 3 avenue de Villacoublay 92360 Meudon-la-Forêt, **est rejetée.**
- ARTICLE 7 :** La demande présentée par la SA Pôle de santé du Plateau (n°Finess EJ : 920000940) en vue d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** » sur le site de de la Clinique de Meudon-la-Forêt (n°Finess ET : 920300597), 3 avenue de Villacoublay 92360 Meudon-la-Forêt, **est rejetée.**
- ARTICLE 8 :** La demande présentée par la SA Pôle de santé du Plateau (n°Finess EJ : 920000940) en vue d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** » sur le site de de la Clinique de Meudon-la-Forêt (n°Finess ET : 920300597), 3 avenue de Villacoublay 92360 Meudon-la-Forêt, **est rejetée.**
- ARTICLE 9 :** Les activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 10 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 11 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 12 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

SA Pôle de santé du Plateau (n°Finess EJ : 920000940)

Clinique de Meudon-la-Forêt (n°Finess ET : 920300597)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	NON
PTS	chirurgie oncologique du foie	NON
	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	NON
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	NON
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		NON
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
Localisation	Hémopathies certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00093

Décision n°DOS-2025/086 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'American Hospital of Paris sur
son site de l'Hôpital Américain de Paris

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/086

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par l'American Hospital of Paris (n°Finess EJ : 920000981), dont le siège social est situé 63 boulevard Victor Hugo 92202 Neuilly-sur-Seine, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - o B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
 - chirurgie des cancers de l'ovaire
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5)
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives
- sur le site de l'Hôpital Américain de Paris (n°Finess ET : 920008539), 63 boulevard Victor Hugo 92202 Neuilly-sur-Seine ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Américain de Paris est un établissement de santé à but non lucratif accrédité à la fois par la Joint Commission américaine et par la Haute autorité de santé ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer et ayant pour objectif d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité, la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
 - limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 11 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
 - o 14 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 13 implantations au titre de la modalité TMSA adulte sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour la chirurgie oncologique :

- o mention A1 (13 demandes pour 11 implantations possibles dont 11 demandes en B pour 8 implantations),
- o mention A4 (9 demandes pour 7 implantations maximum),
- o mentions A5 et B5 (9 demandes pour 5 implantations dont 7 demandes en B pour 2 implantations),
- o mention A6 (11 demandes pour 7 implantations),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'ARS Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : mammaire, digestive, urologique, gynécologique et oto-rhino-laryngologique et maxillo-faciale ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers cutanés, os et tissus mous et cancers in situ du col de l'utérus ;

- chimiothérapie pour les tumeurs solides et hémopathies certains types ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

que l'établissement n'a pas sollicité la poursuite d'activité pour la chirurgie des cancers oto-rhino-laryngologiques et maxillo-faciaux (A3) ;

CONSIDÉRANT

que le projet de l'établissement est axé sur un développement des prises en charge oncologiques et un plateau technique moderne ;

que dans le cadre de sa politique de modernisation, l'Hôpital Américain de Paris prévoit un projet d'extension portant sur l'ouverture d'un bâtiment prévue pour le troisième trimestre 2025, avec l'ajout de six nouvelles salles d'opération dont trois dédiées à la chirurgie mini-invasive, représentant un potentiel d'augmentation significatif de la capacité opératoire de l'établissement ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

qu'une équipe chargée de la prise en charge de l'assistance médicale à la procréation (AMP) susceptible de prodiguer des conseils en matière de préservation de la fertilité est mise à disposition en lien avec l'Hôpital Antoine Bécère (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro--discale et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;

- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

que l'établissement est également équipé d'un robot ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec Medipath ; que ces examens sont réalisés directement sur site, dans un local dédié et mis à disposition à cet effet ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 au travers d'une astreinte opérationnelle de médecin anesthésiste réanimateur (MAR) et de chirurgiens digestifs, urologues et gynécologues ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1, l'Hôpital Américain de Paris dispose sur site d'une équipe chirurgicale composée de trois chirurgiens digestifs, lesquels exercent une activité régulière dans ce domaine ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A1 est de 30 interventions ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 s'élève à 48 interventions de chirurgie oncologique dont 35 hors PTS d'organes ;

que l'activité prévisionnelle est de 50 interventions pour les trois prochaines années ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement assure la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) hebdomadaires réunissant l'ensemble des spécialistes impliqués dans la prise en charge oncologique digestive ; que dans ce cadre l'établissement a mis en place une organisation pluridisciplinaire impliquant des oncologues, des radiothérapeutes, des radiologues interventionnels ainsi que des anatomopathologistes afin de garantir une prise en charge coordonnée des patients atteints de pathologies digestives oncologiques ;

que la structuration de cette équipe et l'implication de toutes les spécialités nécessaires assurent la coordination des soins s'inscrivant dans un objectif de sécurisation des parcours de soins des patients en cancérologie ;

CONSIDÉRANT

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle ;

en outre, que l'établissement dispose d'une organisation permettant la gestion des complications éventuelles post-opératoires grâce notamment à l'accès sur site à une unité de soins critiques ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en ce qui concerne le respect du seuil d'activité, la continuité des soins, l'équipe médicale et l'adéquation de l'organisation de la prise en charge oncologique digestive ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 sur ce territoire ont été notamment la composition de l'équipe médicale, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques ainsi que le volume d'activité ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de l'Hôpital Américain de Paris apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, d'équipe médicale, de pratique régulière, d'environnement oncologique (TMSC sur site) et de plateau de soins critiques (réanimation sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement dispose d'un robot chirurgical pour la prise en charge optimale des pathologies oncologiques urologiques ; qu'il dispose également de nouveaux traceurs utilisés spécifiquement dans le cadre des cancers de la prostate ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de six chirurgiens urologues ; que la pratique régulière par chirurgien n'est pas détaillée ; que la continuité des soins de l'établissement est assurée par une astreinte opérationnelle ; que dans le cadre de l'organisation de la prise en charge des complications et des situations d'urgence, l'Hôpital Américain de Paris dispose d'une équipe dédiée de chirurgiens oncologues spécialisés en urologie ainsi que de chirurgiens reconstructeurs pour la gestion des cas nécessitant une reconstruction post-opératoire ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est fixé à 30 interventions de chirurgie oncologique ; que l'Hôpital Américain de Paris a réalisé, au cours de l'année 2023, un total de 77 interventions en chirurgie oncologique urologique ; que l'activité prévisionnelle est de 70 interventions en N+1 et 80 interventions en N+2 et N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de plateau technique, d'activité et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens et le plateau de soins critiques ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention A4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site de l'Hôpital Américain de Paris apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de projet médical et de plateau de soins critiques (réanimation sur site) ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, l'opérateur sollicite la mention de recours B5 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A5 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
- qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B5 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique de l'ovaire ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent aucune remarque particulière en matière de plateau technique ;
- CONSIDÉRANT** que trois chirurgiens ont rejoint l'établissement en 2024 ; que l'équipe chirurgicale est désormais composée de cinq chirurgiens gynécologues et d'un chirurgien général parmi lesquels trois disposent de qualifications et spécialisations en chirurgie oncologique gynécologique ;
- que le nombre d'interventions mentionné dans le dossier correspond au total des actes réalisés par chaque chirurgien dans l'ensemble de l'activité gynécologique, sans distinction des interventions effectuées dans le cadre de la chirurgie oncologique ; que cette absence d'élément ne permet pas d'apporter la garantie d'une activité régulière par chirurgien en chirurgie des cancers gynécologiques ;
- CONSIDÉRANT** que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B5 sont de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ;
- qu'en 2023, l'établissement a réalisé 19 interventions en chirurgie oncologique gynécologique hors ovaire et une seule intervention de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ;
- que l'activité prévisionnelle hors ovaire est de 20 interventions en N+1, 30 interventions en N+2 et 40 interventions en N+3 ; que concernant la PTS ovaire, la projection d'activité est similaire avec 20 interventions en N+1, 30 en N+2 et 40 en N+3 ;
- que l'établissement réalise une activité faible de chirurgie oncologique gynécologique au regard d'autres opérateurs du territoire ;
- que l'activité réalisée correspondant à la mention B est quasi-inexistante, très en deçà des seuils, dans un environnement fortement concurrentiel dans lequel des opérateurs ont une activité conséquente et remplissent les conditions requises pour réaliser les interventions complexes ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 sur ce territoire ont été notamment la dynamique d'activité, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours et l'environnement oncologique ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique de recours » sur le site de l'Hôpital Américain de Paris n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison du volume d'activité réalisé, de l'absence de données quantitatives relatives à l'activité de recours et du manque d'éléments visant à démontrer la pratique régulière des chirurgiens ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, le plateau de soins critiques et l'environnement oncologique ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de l'Hôpital Américain de Paris n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité et d'équipe médicale (pratique régulière des chirurgiens non démontrée) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès sur site : - o aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire ; - o aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire ; - o aux techniques de reconstruction mammaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de trois chirurgiens gynécologues exerçant une activité régulière en chirurgie oncologique mammaire ; que cette équipe est complétée par la présence de deux chirurgiens plasticiens dont un spécialisé apportant son expertise pour les interventions nécessitant une reconstruction mammaire ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement s'élève à 117 interventions au cours de l'année 2023 et que l'activité prévisionnelle est maintenue avec une cible de 120 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que l'Hôpital Américain a mis en place une organisation spécifique « One Day Diag » afin d'assurer une prise en charge rapide des patientes avec notamment une unité dédiée permettant de réaliser l'ensemble des examens en une journée et favorisant un diagnostic et une prise en charge rapides ;
CONSIDÉRANT	qu'un accompagnement psychosocial personnalisé grâce à la coordination d'une équipe mobile de soins de support et de soins palliatifs est assuré ;

CONSIDÉRANT	que des partenariats stratégiques ont été établis avec des centres de référence en oncologie favorisant ainsi l'accès à des traitements innovants et à des essais cliniques ;
CONSIDÉRANT	qu'une activité de recherche clinique est menée par l'établissement, notamment dans le domaine de la génétique du cancer du sein afin de contribuer à l'amélioration des prises en charge thérapeutiques ;
CONSIDÉRANT	qu'une réunion de concertation pluridisciplinaire hebdomadaire est organisée ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de plateau technique, de locaux, d'activité, d'organisation des soins et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, l'environnement oncologique et le plateau de soins critiques ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site de l'Hôpital Américain de Paris apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de projet médical, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanée » et « thyroïde » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, que l'Hôpital Américain de Paris a réalisé 131 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 9 mélanomes malins ; que l'équipe médicale est constituée d'un dermatologue et de trois chirurgiens plasticiens ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des cancers de la thyroïde, que l'Hôpital Américain de Paris entend renforcer son activité de chirurgie oncologique thyroïdienne notamment avec l'arrivée récente en sus d'un endocrinologue d'une nouvelle équipe de trois chirurgiens spécialisés en oto-rhino-laryngologie ; que des réunions de concertation pluridisciplinaire sont organisées, incluant si nécessaire des consultations avec l'équipe de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP) pour les cas nécessitant un traitement isotopique complémentaire ;
CONSIDÉRANT	toutefois, que l'établissement a réalisé deux thyroïdectomies en 2023 dont une thyroïdectomie pour cancer ; que l'activité peut être poursuivie dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en pré-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé pour le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et d'effectifs médicaux pour la localisation « cutanée » ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, pour dispenser des traitements par immunothérapie ou des traitements innovants, le promoteur met en place une organisation de la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ; que l'établissement sollicite la reconnaissance d'hémopathies certains types ; qu'il dispose de médecins spécialisés en hématologie compétents et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) ; que les dossiers sont présentés en RCP à l'Hôpital Cochin (AP-HP) et au centre médico-chirurgical Ambroise Paré-Hartmann ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'un protocole organisationnel en collaboration avec la pharmacie à usage intérieur du Centre de cancérologie de la porte de Saint-Cloud pour la préparation des médicaments anticancéreux, au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques en conformité avec les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ; • d'au moins un secteur d'hospitalisation ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de TMSC du patient ;
CONSIDÉRANT	que les traitements de chimiothérapie sont administrés en ambulatoire ou en hospitalisation complète en fonction des besoins ; que l'établissement met à disposition des lits de repli conventionnés pour les complications en chimiothérapie ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est constituée de 5 oncologues médicaux, 3 hématologues et 3 oncologues radiothérapeutes, ces derniers exerçant au sein du Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud ; que l'équipe paramédicale décrite dans le dossier est adaptée à l'activité réalisée par l'établissement ;

- CONSIDÉRANT** que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été communiquée ;
- que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 7h00 à 19h00 ;
- CONSIDÉRANT** que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la modalité TMSC mention A sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
- que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils, avec une file active de 449 patients pris en charge en 2023 ;
- que l'activité prévisionnelle est de 555 patients par an pour les trois prochaines années ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont globalement respectées en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions A1, A4, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'American Hospital of Paris (n°Finess EJ : 920000981) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement de cancer** sur le site de l'Hôpital Américain de Paris (n°Finess ET : 920008539), 63 boulevard Victor Hugo 92202 Neuilly-sur-Seine, dans le cadre des mentions :
- A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
 - A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
 - A - TMSC - « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A1, A4, A6, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A1, A4, A6, A7 et A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

- ARTICLE 4 :** La demande présentée par l'American Hospital of Paris (n°Finess EJ : 920000981) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement de cancer** dans le cadre de la mention B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale** » sur le site de l'Hôpital Américain de Paris (n°Finess ET : 920008539), 63 boulevard Victor Hugo 92202 Neuilly-sur-Seine, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par l'American Hospital of Paris (n°Finess EJ : 920000981) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement de cancer** dans le cadre de la mention A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** » sur le site de l'Hôpital Américain de Paris (n°Finess ET : 920008539), 63 boulevard Victor Hugo 92202 Neuilly-sur-Seine, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 7 :** Les modalités, mentions, pratique thérapeutique spécifique et localisations autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 9 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

American Hospital of Paris (n°Finess EJ : 920000981)

Hôpital Américain de Paris (n°Finess ET : 920008539)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	NON
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	NON
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		NON
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00094

Décision n°DOS-2025/087 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre de Cancérologie de la
Porte de Saint Cloud

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/087

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par le Centre de Cancérologie de la Porte de Saint Cloud (n°Finess EJ : 920001062), dont le siège social est situé 30 rue de Paris 92100 Boulogne-Billancourt, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité :
- Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site du Centre de Cancérologie de la Porte de Saint-Cloud (n°Finess ET : 920301033), 30 rue de Paris 92100 Boulogne-Billancourt ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que le Centre de Cancérologie de la Porte de Saint-Cloud, situé à Boulogne-Billancourt, est un établissement de santé privé à but lucratif ;
- que cet établissement fait partie du groupe Hôpital Américain de Paris ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;
- et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :
- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;
- CONSIDÉRANT** que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;
- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
- o 13 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissance contractuelle suivantes : - Radiothérapie externe ; - Chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ; - Chimiothérapie : tumeurs solides ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que la demande du Centre de Cancérologie de la Porte de Saint-Cloud s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement spécialisé dans la prise en charge du cancer des adultes, tant en radiothérapie qu'en chimiothérapie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ; qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ; qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques de cancer (TMSC) mention A, l'établissement dispose, lorsqu'il dispense ces traitements par immunothérapie ou qu'ils sont innovants, d'une organisation de la prise en charge des patients qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ; que cette organisation comprend, en propre ou en lien avec d'autres établissements de santé : • les modalités de l'accès direct à un réseau de médecins de spécialité ; • des plateaux techniques spécialisés de médecine capables de prendre en charge des complications prévisibles liées à ces traitements ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'au moins un secteur d'hospitalisation ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; • d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;
CONSIDÉRANT	qu'au moins un médecin, ayant les titres ou qualifications requises intervenant dans son domaine de compétence, participe à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ;

- au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;

CONSIDÉRANT que le site dispose d'un hôpital de jour et d'un hôpital de semaine de chimiothérapie ;

CONSIDÉRANT que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h00 à 18h00 ;

que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été communiquée ;

que la gestion des complications et de la continuité des soins a bien été décrite ;

que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;

CONSIDÉRANT que l'équipe médicale comprend 11 oncologues radiothérapeutes, 3 oncologues médicaux, 1 onco-hématologue et 1 hématologue ;

que la continuité des soins est assurée par un oncologue présent sur site en horaire de jour et les jours ouvrables et par un système d'astreinte téléphonique en dehors des heures d'ouverture et les week-ends ;

que l'équipe paramédicale comprend 5,45 équivalents temps plein (ETP) d'infirmiers diplômés d'État formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer dont 4 sont présents par jour du lundi au vendredi ;

CONSIDÉRANT que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;

que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 729 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;

que cette activité concerne des patients pris en charge pour des tumeurs solides uniquement ;

que l'activité prévisionnelle est de 787 patients en N+1, 790 patients en N+2 et 796 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT néanmoins, que l'établissement souhaite obtenir la reconnaissance d'hémopathies certains types ;

que la prise en charge des patients avec hémopathies malignes n'apparaît pas prioritaire sur ce site au regard d'un besoin qui est déjà couvert sur le territoire par d'autres établissements disposant antérieurement de la reconnaissance contractuelle ;

ainsi, que seule la reconnaissance « tumeurs solides » sera inscrite au Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Centre de Cancérologie de la Porte de Saint-Cloud (n°Finess EJ : 920001062) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site du Centre de Cancérologie de la Porte de Saint-Cloud (n°Finess ET : 920301033), 30 rue de Paris 92100 Boulogne-Billancourt, dans le cadre de la mention :
- A - TMS « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La modalité et la mention autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et mentions de traitement du cancer sollicitées

Centre de Cancérologie de la Porte de Saint Cloud

(n°Finess EJ : 920001062 / n°Finess ET : 920301033)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies certains types	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00095

Décision n°DOS-2025/088 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la Fondation Curie sur son site du
CLCC René Huguenin Institut Curie

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/088

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par la Fondation Curie (n°Finess EJ : 750813321), dont le siège social est situé 26 rue d'Ulm 75005 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse
 - o B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
 - chirurgie des cancers de l'ovaire
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o B : assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible
- sur le site du CLCC (Centre de lutte contre le cancer) René Huguenin Institut Curie (n°Finess ET : 920000460), 35 rue Dailly 92210 Saint-Cloud, ci-après dénommé site de Saint-Cloud ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que l'Institut Curie est un Centre de Lutte Contre le Cancer associant un centre de recherche et un ensemble hospitalier qui est réparti sur 3 sites (Paris, Saint-Cloud et Orsay) avec une activité majoritaire sur les cancers de la femme, et des activités d'expertise sur certains cancers rares (œil, pédiatrie, sarcomes, protonthérapie...) ; que le site de Saint-Cloud détient des autorisations de médecine avec des lits identifiés en soins palliatifs, de chirurgie, d'imagerie en coupes (tomodensitométrie et IRM), de médecine nucléaire, de radiothérapie externe, de curiethérapie et d'irradiation en sources non scellées ;

que l'accessibilité financière est garantie ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer dans les modalités :

- chirurgie oncologique :
 - o 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde, sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B3 ;
 - o 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
 - o 14 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 13 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour :

- la chirurgie oncologique :
 - o mention B3 (5 demandes en B pour 4 implantations possibles),
 - o mention B5 (7 demandes en B pour 2 implantations possibles),
 - o mention A6 (11 demandes pour 7 implantations maximum),
- les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o mention B (4 demandes pour 1 implantation possible),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : ORL et maxillo-faciale, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers cutanés, cancers in situ du col de l'utérus, cancers de la thyroïde et cancers des os et tissus mous ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides et hémopathies tous types ;
- radiothérapie externe et curiethérapie ;
- autogreffes de cellules hématopoïétiques ;
- autres traitements du cancer ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'exercice de l'activité de traitement du cancer au sein du CLCC René Huguenin Institut Curie s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est en cours d'adhésion auprès du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) dont les chartes de fonctionnement ont été transmises ;

que l'Institut Curie est un centre d'expertise et de référence de par ses labellisations par l'INCA : centre REFCOR : cancers ORL rares, centre de référence TMRO-TMRG : tumeurs malignes rares de l'ovaire et autres tumeurs malignes rares gynécologiques, centre NETSARC : sarcomes des os et tissus mous, centre de compétence des cancers rares du système nerveux central RENOCLIP-LOC et centre expert dans le cadre du réseau RYTHMIC : tumeurs thymiques (thymome et carcinome thymique) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie ;

- une unité de surveillance continue (USC) que l'établissement vient de solliciter avec un avis favorable de l'Agence régionale de santé Île-de-France et qui sera à mettre en œuvre dans le délai réglementaire ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention à :

- une unité de réanimation (convention avec l'Hôpital Ambroise-Paré AP-HP) ;
- un laboratoire de biologie médicale (convention avec l'Hôpital Ambroise-Paré AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 et la présence par voie d'astreinte :

- d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation MAR ;
- d'un chirurgien ORL et d'un chirurgien gynécologue ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale B3, le promoteur dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire autour des parcours de soins chirurgicaux complexes ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A3, et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
- la reconstruction par lambeaux libres dans le même temps opératoire que l'exérèse ;

qu'il dispose d'une organisation permettant l'accès, par convention à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale (laboratoire épithèse Lab Paris et l'Hôpital Foch) ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens ORL, 1 chirurgien maxillo-facial et 1 chirurgien général représentant 3,3 équivalents temps plein (ETP) ; que 6 chirurgiens ont une pratique régulière ;

que l'établissement appartient au réseau REFCOR : cancers ORL rares ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B3 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 163 interventions de chirurgie oncologique dont 27 interventions par reconstruction en lambeau libre dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse et 34 interventions de chirurgie oncologique de la thyroïde ;

que l'activité prévisionnelle est de 165 interventions en N+1, 166 interventions en N+2 et 168 interventions en N+3 dont 34 interventions complexes ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B3 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la qualité de l'équipe assurant la pratique de la chirurgie oncologique complexe, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours pour les établissements de mention A ainsi que l'environnement oncologique ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation en mention B3 « Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale » sur le site de l'Institut Curie apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de l'expertise de l'équipe qui a une activité soutenue et régulière et une pratique conséquente de la chirurgie complexe, de la continuité des soins avec une astreinte chirurgicale facilitant la mission de recours pour les établissements de mission A, du projet médical et de la participation au réseau REFCOR, de l'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie sur site) et de l'accessibilité financière ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique complexe B5, l'opérateur sollicite la mention de recours et la pratique thérapeutique de chirurgie des cancers de l'ovaire ;

que l'établissement dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A5 ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec un chirurgien général qui exerce en gynécologie et fait les gestes complémentaires en urologie et en digestif ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens gynéco-obstétriciens pour 6,6 ETP dont 4 ont une pratique régulière ; que 2 chirurgiens sont spécialistes de la chirurgie ovarienne ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens gynéco-obstétriciens ;

CONSIDÉRANT

que l'Institut Curie a la labellisation européenne ESGO (European Society of Gynaecological Oncology) ovaire ;

que l'Institut Curie appartient au réseau TMRO-TMRG : tumeurs malignes rares de l'ovaire et autres tumeurs malignes rares gynécologiques en tant que centre de référence ;

que l'activité de prise en charge des cancers de l'ovaire est réalisée dans le cadre d'un parcours intégré avec notamment les radiologues, pathologistes, généticiens, oncologues médicaux et radiothérapeutes ;

CONSIDÉRANT

que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B5 sont de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ;

que l'activité réalisée par l'Institut Curie en 2023 est de 127 interventions hors ovaires et de 43 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ;

que l'activité prévisionnelle hors ovaire est de 182 interventions en N+1, 184 interventions en N+2 et 185 interventions en N+3 (dont respectivement 128, 130 et 131 interventions complexes) et concernant la PTS ovaire de 43 interventions en N+1, 44 interventions en N+2 et 44 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'équipe, d'activité et de plateau technique ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 sur ce territoire ont été notamment la dynamique d'activité, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours et l'environnement oncologique ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique de recours » sur le site de l'Institut Curie apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe chirurgicale experte (centre ESGO labellisé cancer de l'ovaire), d'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie sur site), d'activité soutenue de chirurgie complexe et de cytoréduction de l'ovaire, de capacité à porter la RCP de recours, de labellisation centre de recours pour les tumeurs rares, de continuité des soins avec une astreinte chirurgicale facilitant la réalisation de la mission de recours pour les établissements de mention A et d'accessibilité financière ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès sur place :

- aux techniques de repérage mammaire et à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ;
- aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire ;
- aux techniques de reconstruction mammaire ;

que l'établissement coordonne 4 RCP ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 10 gynécologues-obstétriciens et d'un chirurgien général pour 9,6 ETP qui ont une activité régulière et de 5 chirurgiens plastiques pour 2,6 ETP ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens gynécologues-obstétriciens ;

que l'établissement offre aux patients atteints de cancer du sein un parcours intégré avec notamment les radiologues, pathologistes, généticiens, oncologues médicaux et radiothérapeutes ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 1 617 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 1 633 interventions en N+1, 1 650 interventions en N+2 et 1 666 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de la mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, l'environnement oncologique et le plateau de soins critiques ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande de mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site de l'Institut Curie apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de l'activité très soutenue réalisée par une équipe de 11 chirurgiens ayant la pratique régulière de la chirurgie, d'un parcours de soins intégré, de l'effectivité des RCP, de la présence de toutes les exigences sur site (repérage mammaire, ganglion sentinelle et reconstruction mammaire), de la continuité des soins avec une astreinte chirurgicale, de l'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie) et de l'accessibilité financière ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, que le promoteur sollicite les localisations « cutanée » et « os et tissus mous » ;

CONSIDÉRANT

que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, que l'établissement sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse, de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;

que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens plastiques et de 2 ORL réalisant en secteur interventionnel la chirurgie carcinologique ;

que les dossiers sont discutés à la RCP d'oncodermatologie de l'Hôpital Ambroise-Paré (AP-HP) et que l'accès à un oncodermatologue est organisé ;

que l'établissement a réalisé 108 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 24 mélanomes malins ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la prise en charge des cancers des os et tissus mous, que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens, dont un réalise principalement l'activité en 2023 et un autre débute cette activité ;

que l'établissement décrit une activité en 2023 de 34 séjours ;

que l'établissement appartient au réseau NETSARC et coordonne une RCP sarcome ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A7 n'appellent pas de remarque particulière pour les deux localisations sollicitées en matière de parcours patient, d'activité et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours, le promoteur dispose d'une organisation impliquant les équipes des services d'oncologie médicale et d'hématologie clinique ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose, pour l'administration des traitements par immunothérapie ou des traitements innovants, d'une organisation de la prise en charge des patients qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;

que cette organisation comprend, en propre ou en lien avec d'autres établissements de santé :

- les modalités de l'accès direct à un réseau de médecins de spécialité ;
- des plateaux techniques spécialisés de médecine capables de prendre en charge des complications prévisibles liées à ces traitements ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose :

- d'au moins un secteur d'hospitalisation de 32 lits pour les tumeurs solides et de 12 lits pour l'hématologie conventionnelle ;
- d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse avec 32 places d'hôpital de jour pour les tumeurs solides et 6 places d'hôpital de jour pour l'hématologie ;
- de salles de consultations médicales et paramédicales ;
- d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;

que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour pour les tumeurs solides devra être communiquée ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une organisation qui permet de communiquer au patient et à son médecin traitant :

- une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ;
- des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;

que cette organisation permet ainsi de garantir la continuité des soins du patient ;

qu'au moins un médecin, ayant les titres ou qualifications requises intervenant dans son domaine de compétence, participe à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;

que la continuité des prises en charge à la sortie de l'hospitalisation est organisée avec ligne téléphonique avec possibilité d'avoir accès par téléphone au médecin de garde H24 et possibilité de consultation dans une unité d'accueil non programmée en jours ouvrés ; que cette organisation paraît sous dimensionnée et doit être renforcée au vu de la file active ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose d'une organisation lui permettant de consigner par écrit, pour en assurer la traçabilité, les orientations de patients pour la poursuite de TMSC à proximité de leur domicile ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose de l'autorisation de soins critiques mention 5 (unité de soins intensifs d'hématologie USIH) sur site, prérequis réglementaire à la mention B, permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose d'une équipe médicale qualifiée qui comprend :

- l'équipe d'hématologie qui assure notamment le fonctionnement de l'USIH et du département d'hématologie comprenant 6 hématologues et un oncologue pour 6,8 ETP justifiant d'une expérience dans la pratique de TMSC ; que la qualification de l'oncologue est en cours de régularisation en tant qu'hématologue auprès du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) ; que dans l'attente de cette régularisation, il est demandé à l'établissement de nommer un hématologue en tant que médecin coordinateur(rice) de l'équipe d'USIH ; que 2 postes sont vacants ;
- l'équipe qui assure la prise en charge des tumeurs solides en hospitalisation complète et de jour 32 oncologues et/ou spécialistes pour 20,8 ETP déclarés titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires en cancérologie DESC dans le cadre de la prise en charge des tumeurs malignes ;

qu'en hématologie, l'établissement organise plusieurs RCP sur site notamment une RCP d'hématologie et une RCP de lymphomes oculo-cérébraux ;

que l'établissement participe aux RCP suivantes : comité allogreffe de l'Hôpital La Pitié-Salpêtrière (AP-HP), RCP de recours lymphome et RCP de recours leucémie myéloïde chronique ;

que pour les tumeurs solides l'établissement organise des RCP d'organes notamment sur les sarcomes, les cancers mammaires, thoraciques, digestifs et les métastases osseuses ;

CONSIDÉRANT que l'établissement organise une permanence médicale sur place avec garde :

- d'intérieur d'un médecin en mesure d'intervenir 24h/24 ;
- en USIH dès la mise en œuvre des CAR-T cells d'un médecin qualifié spécialisé en hématologie permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ; dans l'attente de cette mise en œuvre, que si le médecin de garde en USIH n'est pas un hématologue, une organisation d'astreinte opérationnelle d'un hématologue est mise en place ;

CONSIDÉRANT que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la modalité TMSC mention B, et notamment de chimiothérapies intensives ayant entraîné une aplasie de plus de 8 jours, sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 2 252 patients pris en charge ;

que l'activité prévisionnelle est de 2 375 patients en N+1, 2 398 patients en N+2 et 2 422 patients en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention B n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé qu'il revient aux spécialistes d'organe prescrivant des TMSC de faire valoir leur droit d'exercice complémentaire ou leur compétence en cancérologie auprès du CNOM ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que le critère pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention B TMSC a été la présence sur site d'une USIH ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B chez l'adulte sur le site de l'Institut Curie apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux, de soins critiques (USIH), d'environnement oncologique (radiothérapie sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre des mentions B3 et B5 et formaliser ces organisations ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La Fondation Curie (n°Finess EJ : 750813321) est **ré-autorisée** à exercer sur le site du CLCC (Centre de lutte contre le cancer) René Huguenin Institut Curie (n°Finess ET : 920000460), 35 rue Dailly 92210 Saint-Cloud, l'activité de **traitement de cancer** dans le cadre des mentions :

- B3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse** » ;
- B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale** ».
 - o Cette autorisation inclut la PTS ovaire.
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** » ;
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** » ;
- B-TMSC « **en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible** ».

- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B3, B5, A6, A7 et B-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

Fondation Curie (n°Finess EJ : 750813321)

CLCC René Huguenin Institut Curie (n°Finess ET : 920000460)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	OUI
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B - assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible		OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00096

Décision n°DOS-2025/089 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS CMC Ambroise
Paré-Hartmann sur son site du CMC Ambroise
Paré-Hartmann site 48 Ter

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/089

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par la SAS CMC Ambroise Paré-Hartmann (n°Finess EJ : 920810736), dont le siège social est situé 25 boulevard Victor Hugo 92200 Neuilly-sur-Seine, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique
 - A2 : Chirurgie oncologique thoracique (inclus dans la mention B2)
 - B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse
 - A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde (inclus dans la mention B3)
 - B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4)
 - B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
 - chirurgie des cancers de l'ovaire
 - A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5)
 - A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les mentions :
 - B : assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible
 - A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site du Centre médico-chirurgical (CMC) Ambroise Paré Hartmann site 48 Ter (n°Finess ET : 920029550), 48 Ter boulevard Victor Hugo 92200 Neuilly-sur-Seine ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que le groupe Ambroise Paré-Hartmann constitue un pôle hospitalier avec sur deux sites, un capacitaire de près de 600 lits et places de médecine et de chirurgie, 54 blocs dont 13 salles interventionnelles et 2 salles hybrides, 3 scanners et 3 IRM, 25 lits de réanimation et une soixantaine de soins intensifs et continus pour soutenir l'ensemble des activités ;

que le site du 48 ter regroupe l'ensemble des activités médicales et chirurgicales de cardiologie et d'oncologie (chirurgies thoracique, digestive, gynécologique, urologique, ORL maxillo-faciale et dermatologique) ; que le projet d'établissement et le projet médical prévoient de poursuivre cette activité avec une exigence de clinique universitaire en privilégiant les équipes structurées ;

que le pôle Oncologie s'organise autour de 114 lits et places ainsi que de 23 places de chimiothérapie ; que l'activité opératoire s'organise dans un espace de 13 blocs et 28 places de SSPI où la chirurgie oncologique représente une part importante ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement, pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 11 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 16 implantations au titre de la chirurgie oncologique thoracique sur la zone régionale Île-de-France dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B2 ;
 - o 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B3 ;
 - o 15 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique urologique de recours B4 sur la zone régionale Île-de-France ;
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations correspondant à la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
 - o 14 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 13 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
- sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (13 demandes pour 11 implantations possibles dont 11 demandes en B pour 8 implantations),
 - o mention B3 (5 demandes pour 5 implantations dont 5 demandes en B pour 4 implantations),
 - o mention A4 (9 demandes pour 7 implantations maximum),
 - o mentions A5 et B5 (9 demandes pour 5 implantations dont 7 demandes en B pour 2 implantations),
 - o mention A6 (11 demandes pour 7 implantations),
- les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o mention B (4 demandes pour 1 implantation possible),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes : - chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : mammaire, digestive, urologique, thoracique, gynécologique, ORL et maxillo-faciale ; - chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers in situ du col de l'utérus ; - chimiothérapie pour les hémopathies certains types ; - autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ; - curiethérapie ;
	que l'établissement dispose d'une autorisation de curiethérapie sur site ; que les patients nécessitant une radiothérapie sont adressés au Centre de radiothérapie Hartmann situé à Levallois-Perret ;
	que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que l'exercice de l'activité de traitement du cancer au sein de la SAS CMC Ambroise Paré-Hartmann s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur un développement des prises en charges oncologiques et un plateau technique adapté ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;
	qu'il assure l'organisation de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) sur site et en collaboration avec des établissements partenaires ; que toutefois, les chartes de fonctionnement propres à chaque RCP interne doivent être formalisées et adressées à ONCORIF avec le quorum pour chacune des spécialités ; qu'ainsi l'établissement participe à 11 RCP ;
	que les dispositions et mesures transversales de qualité sont mises en œuvre, étant précisé que la remise du programme personnalisé de soins doit être organisée de façon systématique et mesurée et que l'accès aux soins palliatifs doit être structuré et protocolisé au sein de l'établissement ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement comprend un pôle dédié à la procréation médicalement assistée et travaille avec l'unité de l'Hôpital Foch pour la conservation des ovocytes ;
	que le staff d'oncogénétique se tient à proximité, au sein de l'Institut Raphaël où un généticien intervient également pour des consultations ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : - chirurgie plastique, reconstructrice ; - chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque ; - chirurgie vasculaire et endovasculaire ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ;
	qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique et de chirurgie cardiaque ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une autorisation de soins critiques mention 1 avec une réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;

que l'établissement est également équipé d'un robot ;

que toutefois il devra protocoliser l'accès à l'anatomo-cytopathologie ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 et la présence permanente sur site dans le cadre :

- d'une garde de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;
- et d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, la SAS CMC Ambroise Paré Hartmann dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A1 et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 11 chirurgiens totalisant 24,5 vacations disposant tous d'une pratique régulière ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 117 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 215 interventions en N+1, 225 interventions en N+2 et 230 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage : 6 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 4 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 6 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 6 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 9 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 6 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 60 interventions en N+1, 65 interventions en N+2, 70 interventions en N+3 (versus 58 interventions en 2023) ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS œsophage 200 interventions, PTS foie 1 314 interventions, PTS estomac 561 interventions, PTS pancréas 804 interventions et PTS rectum 1 333 interventions) ;

aussi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par l'établissement sur la PTS œsophage interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, les collaborations per opératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site 48ter du CMC Ambroise Paré Hartmann apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'expertise de l'équipe, de continuité des soins, d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique thoracique B2, le promoteur dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie du rachis ou en chirurgie plastique et reconstructrice ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A2, et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
CONSIDÉRANT	qu'il garantit l'accès sur place à : - une unité de réanimation ; - une organisation de la continuité des soins pour ces patients garantissant la présence permanente sur site d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation et en médecine intensive-réanimation ; - une unité d'endoscopies bronchiques ; - une organisation lui permettant de garantir l'accès à une technique de circulation extracorporelle pour les patients qu'il traite ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens expérimentés en chirurgie thoracique totalisant 8,5 vacations ; que 2 chirurgiens ont une pratique régulière ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 127 interventions de chirurgie oncologique dont 25 interventions pour la chirurgie complexe ; que l'activité prévisionnelle est de 230 interventions en N+1, 250 interventions en N+2, 270 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de la mention B2 « Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique » n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale B3, le promoteur dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire autour des parcours de soins chirurgicaux complexes ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A3 et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ; - la reconstruction par lambeaux libres dans le même temps opératoire que l'exérèse ; qu'il dispose d'une organisation permettant l'accès au laboratoire de prothèse maxillo-faciale avec la Société Matérialyse ; que ce partenariat devra être formalisé ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens ORL totalisant 5 vacations et disposant tous d'une pratique régulière ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B3 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 93 interventions de chirurgie oncologique dont 22 chirurgies complexes et 19 chirurgies oncologiques de la thyroïde ; que l'activité prévisionnelle est de 100 interventions en N+1, 105 interventions en N+2 et 110 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra renforcer ses équipes pour être en capacité d'assurer la mission de recours et devra formaliser l'accès à un laboratoire de prothèses maxillo-faciales ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B3 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la qualité de l'équipe assurant la pratique de la chirurgie oncologique complexe, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours pour les établissements de mention A3 ainsi que l'environnement oncologique ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention B3 « Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale » sur le site 48ter du CMC Ambroise Paré Hartmann apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, de pratique de la chirurgie oncologique complexe, d'activité, de capacité à porter la RCP de recours, de porter la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique urologique B4, l'établissement dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive ou en chirurgie vasculaire ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A4, et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ; que le promoteur propose systématiquement au cours de la consultation d'annoncer les alternatives thérapeutiques à la chirurgie ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 13 chirurgiens urologues totalisant 23 vacations ; 11 chirurgiens ont une pratique régulière ;

CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 379 interventions de chirurgie oncologique dont 21 chirurgies complexes ; que l'activité prévisionnelle est de 400 interventions en N+1, 420 interventions en N+2 et 440 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité et d'effectifs médicaux ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été la capacité à porter la mission de recours et à mettre en œuvre les collaborations peropératoires, l'expertise de l'équipe et la pratique régulière des chirurgiens, la présence de soins critiques ainsi que la garantie de la continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la région, que la demande d'autorisation de la mention B4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site 48ter du CMC Ambroise Paré Hartmann apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, d'équipe, de capacité à porter la RCP de recours et à assurer la mission de recours pour les établissements de mention A, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) et d'environnement oncologique (TMSC et curiethérapie sur site) ;

CONSIDÉRANT	que s'agissant de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, l'opérateur sollicite la mention de recours B5 et la pratique thérapeutique de chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive ou en chirurgie vasculaire ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A5 ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens totalisant 12 vacations et disposant tous d'une activité régulière ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B5 sont de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ; que l'activité réalisée par le site 48ter du CMC Ambroise Paré Hartmann est de 47 interventions en 2023 dont 25 cytoréductions de l'ovaire ;

que l'activité prévisionnelle hors ovaire est de 55 interventions en N+1, 60 interventions en N+2 et 70 interventions en N+3 ; que concernant la PTS ovaire, elle est de 49 interventions en N+1, 50 interventions en N+2 et 52 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables, y compris pour la PTS ovaire ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 sur ce territoire ont été notamment la dynamique d'activité, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours et l'environnement oncologique ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de plateau technique ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique de recours » sur le site 48ter du CMC Ambroise Paré Hartmann apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de personnel médical, d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) et d'environnement oncologique (TMSC et curiethérapie sur site) ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès sur place :

- aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ;
- aux techniques de reconstruction mammaire ;

que l'accès aux techniques de ganglion sentinelle se fait en lien avec le service de médecine nucléaire de l'Hôpital Américain ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 2 gynécologues-obstétriciens totalisant 8 vacations et de 2 chirurgiens esthétiques occupant 6 vacations ; que les 4 chirurgiens ont une pratique régulière ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 527 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 520 interventions en N+1, 530 interventions en N+2 et 530 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité, l'environnement oncologique et le plateau de soins critiques ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site 48ter du CMC Ambroise Paré Hartmann apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, d'équipe médicale (pratique régulière), de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) et d'environnement oncologique (TMSC et curiethérapie sur site) ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée, le promoteur sollicite les localisations « cutanée », « thyroïde » et « autre » ;
- CONSIDÉRANT** que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de prise en charge des cancers cutanés, que la SAS CMC Ambroise Paré Hartmann sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;
- qu'elle a réalisé en 2023 268 interventions de chirurgie oncologique dermatologique dont 33 mélanomes malins ;
- que l'équipe chirurgicale est composée de 3 dermatologues et 3 chirurgiens esthétiques totalisant 6,5 vacations ;
- que l'établissement organise une RCP ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, que conformément à l'article R.6123-87-1 du Code de la santé publique, cette activité est intégrée à la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale ;
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la localisation « autre », la SAS CMC Ambroise Paré Hartmann indique prendre en charge des tumeurs cardiaques, sarcomes et lymphomes ;
- que les activités de tumeurs cardiaques et tumeurs thoraciques sont intégrées à la chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- que la prise en charge des lymphomes consiste en une exérèse ganglionnaire qui ne relève pas de l'autorisation de traitement du cancer et peut donc être poursuivie dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de la mention A7 « chirurgie oncologique indifférenciée » sont respectées en matière de d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins pour la localisation « cutanée » ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B, pour dispenser des traitements par immunothérapie ou des traitements innovants, le promoteur met en place une organisation de la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'au moins un secteur d'hospitalisation ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; • d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence, centré sur un lien privilégié avec l'oncologue référent ;
CONSIDÉRANT	toutefois, que l'établissement ne dispose pas de l'autorisation de soins critiques (unité de soins intensifs d'hématologie) sur site, prérequis réglementaire à la mention B, permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive, ni de l'équipe qualifiée pour ces prises en charge ;
CONSIDÉRANT	de plus, que l'activité de TMSC correspondant à la mention B, et notamment de chimiothérapies intensives ayant entraîné une aplasie de plus de 8 jours, est très faible (28 patients en 2023) ;
CONSIDÉRANT	ainsi, que le dossier ne présente pas les garanties suffisantes pour l'exercice de l'activité de TMSC mention B, en conformité avec les conditions réglementaires, notamment du fait de l'absence d'autorisation d'USIH et d'un volume d'activité limité ;
CONSIDÉRANT	que le critère pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention B-TMSC a été la présence sur site d'une USIH ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande de mention B-TMSC sur le site 48ter du CMC Ambroise Paré Hartmann n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de l'absence d'autorisation socle de soins critiques avec une unité de soins intensifs hématologiques ; qu'un autre opérateur répondant à l'ensemble des critères nécessaires et répondant aux besoins du territoire a été priorisé dans le cadre de cette procédure ;

CONSIDÉRANT	que pour les TMSC chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives (mention A), l'établissement dispose d'une équipe comprenant 10 oncologues pour 56 vacations et 3 généralistes pour 30 vacations ;
	que la continuité des soins est assurée par une astreinte oncologique nuits, week-ends et jours fériés, et par le système de garde de l'unité de surveillance continue oncologique ;
	que 23 infirmiers diplômés d'État formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer sont présents chaque jour ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement sollicite la reconnaissance d'hémopathies certains types ;
	qu'il dispose de 2 médecins qualifiés spécialisés en oncologie-hématologie à hauteur de 16 vacations, et organise une RCP hebdomadaire ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
	que les seuils réglementaires sont respectés avec une file active de 1543 patients en 2023 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre des mentions B1, B2, B3, B4, B5 et formaliser ces organisations ;
CONSIDÉRANT	que le projet portant sur les mentions B1, B2, B3, B4, B5, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS CMC Ambroise Paré Hartmann (n°Finess EJ : 920810736) est **ré-autorisée** à exercer sur le site 48 Ter du CMC Ambroise Paré Hartmann (n°Finess ET : 920029550), 48 Ter boulevard Victor Hugo 92200 Neuilly-sur-Seine, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** ».
 - Cette autorisation inclut les PTS estomac, foie, pancréas et rectum ;
 - Cette autorisation n'inclut pas la PTS œsophage.
 - B2 « **Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique** ».
 - B3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse** ».
 - B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** ».
 - B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques** ».
 - Cette autorisation inclut la PTS ovaire.
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** ».
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** ».
 - A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, B2, B3, B4, B5, A6, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- ARTICLE 3 :** L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, B2, B3, B4, B5, A6, A7 et A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 4 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SAS CMC Ambroise Paré Hartmann (n°Finess EJ : 920810736) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention TMSC-B « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et prise en charge de cette aplasie prévisible** » sur le site 48 Ter du CMC Ambroise Paré Hartmann (n°Finess ET : 920029550), 48 Ter boulevard Victor Hugo 92200 Neuilly-sur-Seine), est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** Les activité et PTS non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 7 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

- ARTICLE 8 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 9 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

SAS CMC Ambroise Paré-Hartmann (n°Finess EJ : 920810736)

CMC Ambroise Paré-Hartmann site 48 Ter (n°Finess ET : 920029550)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	NON
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		Inclus dans la mention B1
B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique		OUI
A2 : Chirurgie oncologique thoracique		Inclus dans la mention B2
B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse		OUI
A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde		Inclus dans la mention B3
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique		Inclus dans la mention B4
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques		OUI
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	OUI
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		Inclus dans la mention B5
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI

A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutané	OUI
	Thyroïde	Inclus dans la mention B3
	Autre : tumeurs cardiaques	Inclus dans la mention B2
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B - assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible		NON
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies malignes certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00099

Décision n°DOS-2025/090 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre hospitalier
intercommunal André Grégoire

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/090

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par le Centre hospitalier André Grégoire (n°Finess EJ : 930110036), dont le siège social est situé 56 boulevard de la Boissière 93100 Montreuil, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité suivante :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A4 : chirurgie oncologique urologique
 - o A7 : chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site du Centre hospitalier intercommunal André Grégoire (n°Finess ET : 930000302), 56 boulevard de la Boissière 93100 Montreuil ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que le Centre hospitalier intercommunal (CHI) André Grégoire - Montreuil est un établissement public de santé appartenant au Groupement hospitalier de territoire Grand Paris Nord Est (GHT GPNE) constitué également du Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger - Aulnay-sous-Bois et du Groupe hospitalier intercommunal Le Raincy - Montfermeil ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT que l'introduction du volet Autorisations du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) rappelle que les principaux objectifs de l'évolution de l'offre de soins pour cette période sont notamment d'affirmer :

- le principe de gradation des soins,
- la continuité des prises en charge et la fluidification des parcours,
- l'accessibilité aux soins, notamment aux plans géographique et financier,
- la qualité et la sécurité des prises en charge,
- l'efficience de l'offre de soins ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique :

- o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
- o 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis pour la mention A4 (8 demandes pour 7 implantations possibles), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait en propre sur le site du CHI André Grégoire dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : oto-rhino-laryngologie (ORL) et maxillo-faciale et urologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés » et « cancers in situ du col de l'utérus » ;
- établissement associé traitement dont chimiothérapie adulte ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation, des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

que le promoteur n'a pas sollicité sur le site du CHI André Grégoire l'autorisation de chirurgie oncologique ORL et maxillo-faciale, la réorganisation du GHT conduisant à poursuivre ces activités sur les sites du CHI Robert Ballanger et du GHI Le Raincy-Montfermeil ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ;

qu'il assure l'organisation des RCP référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que le CHI André Grégoire détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétricale à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie ORL et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une autorisation d'activité de soins critiques adultes (réanimation et soins intensifs polyvalents) ;
- une structure d'accueil des urgences ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

que le promoteur pourra proposer prochainement des interventions chirurgicales robot-assistées au sein du GHT GPNE sur le site du CHI Robert Ballanger ;

que l'établissement dispose par voie de convention d'un accès :

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie, y compris en extemporané, en lien avec le laboratoire Unilabs Praxea ;
- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques en partenariat avec l'Hôpital Avicenne (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris / AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 avec la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'activité au sein de l'établissement repose sur une coopération territoriale structurée en Fédération Inter-hospitalière regroupant les équipes du GHT GPNE ;

que cette organisation permet notamment une mutualisation des compétences et des moyens ;

que l'établissement dispose d'un accès à la robotique avec l'Hôpital de La Pitié-Salpêtrière (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT	que le projet portant sur la mention A4 est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens urologues s'intégrant dans la fédération inter-hospitalière d'urologie de Seine-Saint-Denis ; qu'au moins 2 chirurgiens témoignent d'une activité régulière en cancérologie ; que les chirurgiens participent à la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) d'urologie hebdomadaire portée par le GHT GPNE et par le groupe hospitalo-universitaire (GHU) de l'AP-HP de Paris Seine-Saint-Denis (PSSD) ; que dans le cadre des cancers rares, l'équipe chirurgicale participe aux RCP de recours du réseau Carare pour les cancers du rein et aux RCP de l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP) et du Centre de lutte contre le cancer Gustave Roussy pour les cancers des testicules ; que l'établissement sollicite également l'avis de la Fédération inter-hospitalière d'urologie en cas de besoin ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 19 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 40 interventions en N+1 et 45 interventions en N+2 et en N+3 ; que le volume d'activité prévisionnel supérieur au seuil réglementaire apparaît cohérent avec le projet médical de l'établissement et du GHT Grand Paris Nord Est ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'équipe médicale et de plateau technique, étant précisé que l'établissement devra se mettre en conformité avec le seuil opposable dans les délais réglementaires ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été le projet médical, notamment lorsqu'il repose sur des organisations territorialisées, la qualité et la sécurité des prises en charge, la composition de l'équipe médicale, l'environnement oncologique, l'accès à la robotique chirurgicale et l'accessibilité aux soins ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A4 « chirurgie oncologique urologique » sur le site du CHI André Grégoire apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de projet médical, du fait notamment des coopérations territoriales mises en place (Fédération inter-hospitalière d'urologie) et d'accessibilité (accès à un robot chirurgical et accessibilité aux soins dans toutes ses composantes) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « os et tissus mous » et « thyroïde » ; que concernant la localisation tumorale « os et tissus mous », il s'agit d'une demande de création d'activité ;

CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de prise en charge des « cancers cutanés », que l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques et de 4 chirurgiens ORL ; que l'équipe participe à la RCP d'onco-dermatologie de l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ;
CONSIDÉRANT	que l'activité d'onco-dermatologie est regroupée au sein du CHI Rober Ballanger membre du GHT GPNE ;
CONSIDÉRANT	que l'activité onco-dermatologique réalisée par l'établissement est faible avec 4 interventions réalisées en 2023 et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que ces exérèses relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation de traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en pré-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé pour le traitement du cancer ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, que l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens ORL ; que l'équipe participe à la RCP d'oncologie thyroïdienne de l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ; que l'activité oncologique thyroïdienne réalisée est faible (5 interventions chirurgicales en 2023) et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que ces exérèses relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation de traitement du cancer ; qu'en cas de tableau carcinologique documenté en pré-opératoire, le patient peut être adressé au sein d'un des deux autres sites du GHT GPNE autorisés à exercer l'activité de chirurgie oncologique ORL-MF ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la demande de prise en charge des cancers « os et tissus mous », que l'établissement ne décrit pas d'activité réalisée ou projetée en lien avec la pathologie sarcomateuse ;

que l'établissement ne décrit pas l'organisation des soins qu'il serait proposé de mettre en place ;

que l'autorisation couvre la prise en charge des pathologies sarcomateuses reposant sur le réseau NETSARC ; que le projet déposé ne s'intègre pas dans cette organisation ;

ainsi, que la demande de création d'activité formulée n'apparaît pas justifiée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : Le Centre hospitalier André Grégoire (n°Finess EJ : 930110036) est **ré-autorisé** à exercer **l'activité de traitement du cancer** dans le cadre de la **mention A4 « chirurgie oncologique urologique »** sur le site du Centre hospitalier intercommunal André Grégoire (n°Finess ET : 930000302), 56 boulevard de la Boissière 93100 Montreuil.

ARTICLE 2 : La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A4 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A4.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 : La demande présentée par le Centre hospitalier André Grégoire en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** pour la **mention A7 « chirurgie oncologique indifférenciée »** sur le site du Centre hospitalier intercommunal André Grégoire, 56 boulevard de la Boissière 93100 Montreuil, **est rejetée**.

ARTICLE 5 : Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.

ARTICLE 6 : Les modalités, mentions et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 7 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 8 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Et par délégation,
La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisations de traitement du cancer sollicitées

Centre hospitalier intercommunal André Grégoire
(n°Finess EJ : 930110036)/(n°Finess ET : 930000302)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	Cutanée	NON
	Thyroïde	NON
	Os et tissus mous	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00111

Décision n°DOS-2025/102 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SA Centre médico-chirurgical
Floréal sur son site du Centre médico-chirurgical
Floréal

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/102

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par la SA Centre médico-chirurgical Floréal (n°Finess EJ : 930000419), dont le siège social est situé 40 rue Floréal 93170 Bagnolet, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- sur le site du Centre médico-chirurgical Floréal (n°Finess ET : 930300082), 40 rue Floréal 93170 Bagnolet ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que le Centre médico-chirurgical Floréal est un établissement de santé privé à but lucratif du groupe Almayva Santé ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que l'introduction du volet Autorisations du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) rappelle que les principaux objectifs de l'évolution de l'offre de soins pour cette période sont notamment d'affirmer :
- le principe de gradation des soins,
 - la continuité des prises en charge et la fluidification des parcours,
 - l'accessibilité aux soins, notamment aux plans géographique et financier,
 - la qualité et la sécurité des prises en charge,
 - l'efficacité de l'offre de soins ;

CONSIDÉRANT

que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique A1 viscérale et digestive sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;
 - o 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 9 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis pour la chirurgie oncologique :

- mentions A1 et B1 (11 demandes pour 9 implantations maximum dont 7 demandes en B pour 2 implantations possibles) ;
- mention A4 (8 demandes pour 7 implantations maximum) ;
- mention A6 (8 demandes pour 7 implantations) ;

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances suivantes : - chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive et urologique ; - chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation : « cancers cutanés » ; - chimiothérapie pour les « tumeurs solides » ; que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ; qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ; qu'il assure l'organisation des RCP référencées auprès d'ONCORIF ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ; - chirurgie orthopédique et traumatologique ; - chirurgie plastique reconstructrice ; - chirurgie vasculaire et endovasculaire ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie gynécologique et obstétricale à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ; qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ; qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment : - un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ; - une unité de soins intensifs de cardiologie ; - une unité de surveillance continue (USC) ; - une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ; - des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ; - la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ; - un accès à l'endoscopie digestive ; que l'établissement est également équipé d'un robot chirurgical ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention :

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec les laboratoires Praxea, Medipath et l'Hôpital Bichat (AP-HP) ;
- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, en partenariat avec la Clinique Turin ;
- à une unité de réanimation en lien avec l'Hôpital privé du Vert-Galant (93) ;
- à une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoire en partenariat avec la Clinique Turin (75) ;

CONSIDÉRANT

qu'il assure la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24 et la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde ou d'une astreinte opérationnelle :

- de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation (MAR) et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation (MIR) (garde),
- de chirurgiens spécialisés en chirurgie viscérale et digestive, en urologie et en gynécologie-obstétrique (astreinte opérationnelle) ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, le Centre médico-chirurgical Floréal sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'un accès :

- aux examens d'endoscopie digestive sur site ;
- aux gestes mini-invasifs sur site ;
- à une unité de radiologie interventionnelle en lien avec la Clinique Turin (75) ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de deux chirurgiens généraux et d'un chirurgien viscéral et digestif totalisant 10 vacations ;

que parmi eux, un chirurgien justifie d'une pratique régulière en chirurgie oncologique ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens viscéraux et digestifs et de MAR ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A1 et B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 hors PTS d'organe est de 18 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité projetée hors PTS d'organe est de 35 interventions en N+1, 45 interventions en N+2 et de 50 interventions en N+3 ;

que l'activité projetée par PTS est de :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 5 interventions en N+1, 7 interventions en N+2, 8 interventions en N+3 (versus 1 intervention en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 6 interventions en N+1, 7 interventions en N+2, 8 interventions en N+3 (versus 2 interventions en 2023) ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS estomac 561 interventions et PTS rectum 1333 interventions) ;

aussi, que l'activité particulièrement basse et inférieure aux seuils opposables réalisée à ce jour par l'établissement hors PTS d'organe et pour les PTS estomac et rectum et la composition de l'équipe médicale interrogent sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que par ailleurs, l'établissement ne décrit pas le périmètre de la mission recours et d'expertise qu'il prévoit d'exercer ;

qu'il n'a pas décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées hors PTS ;

que l'établissement n'a pas communiqué la charte de fonctionnement de la RCP digestive bimensuelle qu'il organise ;

qu'il ne démontre pas sa capacité à porter les RCP de recours de chirurgie oncologique complexe de sorte à assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A1 de chirurgie oncologique ;

CONSIDÉRANT

qu'en outre, l'établissement ne justifie pas de la mise en œuvre de collaborations pluridisciplinaires avec des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ; que ces collaborations pluridisciplinaires peropératoires sont essentielles à la garantie d'une prise en charge des pathologies complexes dans le cadre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité complexe réalisé, la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations peropératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique et les modalités mises en œuvre pour garantir la continuité des soins ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site du Centre médico-chirurgical Floréal n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de volume d'activité complexe (limité), de capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours (non démontrée), de collaboration per opératoires (non décrite), de pratique régulière des chirurgiens (1 seul chirurgien) et de plateau de soins critiques (absence d'autorisation de soins critiques, USC sur site) ;

CONSIDÉRANT

que l'activité hors PTS réalisée sur le site est inférieure au seuil opposable et que le contenu du dossier présenté ne permet pas de démontrer la capacité de l'établissement à atteindre ce seuil dans le délai de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, le projet médical, précisément lorsqu'il repose sur des organisations territorialisées, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la qualité et la sécurité des prises en charge ainsi que la garantie et les modalités de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site du Centre médico-chirurgical Floréal n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité réalisé (limité), de pratique régulière (un seul chirurgien), de plateau de soins critiques (USC sur site) et de continuité des soins (astreintes opérationnelles) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement dispose : - d'un accès à l'endoscopie digestive ; - d'un accès par convention avec la Clinique Turin (75) à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ; que l'établissement dispose d'un robot chirurgical permettant la réalisation de prostatectomie par voie coelioscopique ; qu'il possède également un laser et un lithotripteur extra-corporel permettant de traiter l'ensemble des calculs urinaires et ainsi de réduire les risques de saignement ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens spécialisés en chirurgie urologique ; que les chiffres communiqués ne permettent pas d'attester d'une pratique régulière des chirurgiens en chirurgie oncologique ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens urologues et de MAR ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 21 interventions de chirurgie oncologique ; qu'à ce jour, elle se situe en deçà du volume d'activité à atteindre dans le délai de mise en conformité (interventions non complexes) ; que l'établissement envisage une progression significative avec une activité prévisionnelle de 25 interventions en N+1, 30 interventions en N+2 et 35 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	qu'il convient de préciser que d'un point de vue territorial, le site de l'établissement est limitrophe du département de Paris ; que la présente demande permet de maintenir sur le territoire une offre en chirurgie urologique afin de répondre aux besoins de la population, aux enjeux de proximité et ainsi de limiter le taux de fuite, en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière, étant précisé que l'établissement devra se mettre en conformité avec le seuil réglementaire d'activité dans les délais requis ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le projet médical, précisément lorsqu'il repose sur des organisations territorialisées, la qualité et la sécurité des prises en charge, la composition de l'équipe médicale, l'environnement oncologique, l'accès à la robotique chirurgicale et l'accessibilité aux soins ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A4 « chirurgie oncologique urologique » sur le site du Centre médico-chirurgical Floréal apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment au regard du projet médical de l'établissement, de son équipe médicale (chirurgiens), d'accès sur site aux interventions assistées par robot chirurgical en urologie et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la chirurgie oncologique mammaire A6, la demande correspond à une création d'activité ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'un accès sur site : - aux techniques de reconstruction mammaire ; - aux techniques de détection des ganglions sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire ; - aux techniques de repérage mammaire et aux examens d'imagerie mammaire péri-opératoire au sein du plateau d'imagerie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement envisage de participer aux RCP sénologiques organisées par la Clinique internationale du Parc Monceau (Paris) ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ; que l'activité prévisionnelle est de 70 interventions en N+1, en N+2 et en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de trois chirurgiens spécialisés en gynécologie-obstétrique qui exercent sur d'autres sites ; que 2 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière sur d'autres sites ; que l'établissement envisage l'organisation d'une astreinte opérationnelle de chirurgiens gynécologues-obstétriciens de façon à garantir la continuité des soins dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur ; toutefois, que la présence des chirurgiens se limiterait à une vacation hebdomadaire chacun ;
CONSIDÉRANT	que le projet présenté ne s'inscrit pas dans le cadre d'une recomposition territoriale ; par ailleurs, que cette demande de création n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui indique que « les créations d'activité interviendront par recomposition de l'offre existante, avec une application des nouvelles dispositions » ; ainsi que les conditions d'octroi prévues à l'article L.6122-2 du Code de la santé publique ne sont pas réunies dans leur globalité ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, l'expertise de l'équipe, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la qualité et la sécurité des prises en charge et la pérennisation de l'offre existante ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A6 « chirurgie oncologique mammaire » sur le site du Centre médico-chirurgical Floréal n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe médicale (présence médicale envisagée limitée à 3 vacations) et de plateau de soins critiques (USC sur site) ; en cohérence avec les objectifs du PRS susmentionnés relatifs aux créations d'activité en cancérologie, que d'autres dossiers visant à la pérennisation d'activités de chirurgie cancérologique mammaire existantes sur le territoire de Seine-Saint-Denis ont été prioritaires dans le cadre de cette procédure ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée, le promoteur sollicite les localisations tumorales « cutanée », « os et tissus mous », « œil » et « thyroïde » ; qu'il s'agit d'une demande de création d'activité excepté pour la localisation tumorale « cancers cutanés » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale se compose de 4 chirurgiens dont 5 sont spécialisés en chirurgie générale, 1 en chirurgie viscérale et digestive et 1 en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la localisation tumorale « cancers cutanés », que l'établissement dispose d'un accès à un onco-dermatologue en lien avec les deux centres de lutte contre le cancer d'Île-de-France (CLCC) : l'Institut Curie et l'Institut Gustave Roussy ; que néanmoins, les modalités d'accès à l'oncodermatologue ne sont pas décrites ; que l'établissement n'organise pas de RCP dermatologique et n'indique pas participer à une RCP organisée par un autre établissement ; que le Centre médico-chirurgical Floréal a réalisé en 2023 16 interventions dont 1 mélanome malin ; que cette activité est résiduelle et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que ces exérèses relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en pré-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT	s'agissant de la localisation tumorale « thyroïde », que le promoteur envisage la réalisation de 30 interventions en N+1, de 35 interventions en N+1 et de 40 interventions en N+3 ; que l'établissement n'organise pas de RCP thyroïde et ne participe pas à celles organisées par d'autres titulaires de l'autorisation ; que l'équipe médicale ne comprend pas de chirurgiens spécialisés en oto-rhino-laryngologie ou en endocrinologie ; que l'activité oncologique thyroïdienne réalisée par l'établissement est faible et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que ces exérèses relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation de traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en pré-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;
CONSIDÉRANT	s'agissant des localisations tumorales « os et tissus mous » et « œil », que le promoteur ne déclare pas d'activité prévisionnelle ; qu'ainsi, l'établissement ne projette pas d'activité pour ces localisations tumorales ; qu'aucun projet médical n'a été décrit concernant ces localisations ; ainsi, que ces demandes n'apparaissent pas justifiées ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, l'établissement dispose : • d'un secteur d'hospitalisation ; • d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; • d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;
CONSIDÉRANT	que le Centre médico-chirurgical Floréal dispose d'un hôpital de jour de chimiothérapie, d'un service d'oncologie, d'un service de médecine et de spécialités chirurgicales ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de trois oncologues médicaux ; que le promoteur déclare vouloir recruter un nouvel oncologue ; que la continuité des soins est assurée par l'oncologue présent sur site en horaire de jour et les jours ouvrables et par un système d'astreinte médicale pour les nuits, week-ends et jours fériés ;

	que l'équipe paramédicale est composée de 5 équivalents temps plein d'infirmiers formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 16h30 ; que la gestion des complications et de la continuité des soins a été décrite ; que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est inférieure aux seuils avec une file active de 78 patients pris en charge au cours de l'année 2023 ; que l'activité prévisionnelle correspond à une file active de 200 patients en N+1, N+2 et N+3 ; qu'ainsi, l'établissement envisage une augmentation significative de son activité compatible avec le délai de mise en conformité ; que cette augmentation d'activité apparaît cohérente au vu du dossier promoteur qui projette un renforcement de l'équipe médicale à venir ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, de continuité des soins et d'environnement, étant précisé que l'établissement devra se mettre en conformité avec les seuils opposables dans les délais requis ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	que le projet portant sur les mentions A4 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	La SA Centre médico-chirurgical Floréal (N°Finess EJ : 930000419) est ré-autorisée à exercer l'activité de traitement du cancer sur le site du Centre médico-chirurgical Floréal (n° Finess ET : 930300082), 40 rue Floréal 93170 Bagnolet dans le cadre des mentions : - A4 : « Chirurgie oncologique urologique », - A-TMSC : « Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ».
ARTICLE 2 :	La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A4 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision. L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A4 et A-TMSC.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SA Centre médico-chirurgical Floréal en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** pour la **mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques »** sur le site du Centre médico-chirurgical Floréal, 40 rue Floréal 93170 Bagnolet, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SA Centre médico-chirurgical Floréal en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** pour la **mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive »** sur le site du Centre médico-chirurgical Floréal, 40 rue Floréal 93170 Bagnolet, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** La demande présentée par la SA Centre médico-chirurgical Floréal en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** pour la **mention A7 « chirurgie oncologique indifférenciée »** sur le site du Centre médico-chirurgical Floréal, 40 rue Floréal 93170 Bagnolet, est **rejetée**.
- ARTICLE 7 :** Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 8 :** La demande présentée par la SA Centre médico-chirurgical Floréal en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** pour la **mention A6 « chirurgie oncologique mammaire »** sur le site du Centre médico-chirurgical Floréal, 40 rue Floréal 93170 Bagnolet, est **rejetée**.
- ARTICLE 9 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 10 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 11 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Et par délégation,
La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

SA Centre médico-chirurgical Floréal (n°Finess EJ : 930000419)

Centre médico-chirurgical Floréal (n°Finess ET : 930300082)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	NON
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	Cutanée	NON
	Os et tissus mous	NON
	Œil	NON
	Thyroïde	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00112

Décision n°DOS-2025/103 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SA Clinique de
Villeneuve-Saint-Georges sur son site de la
Clinique de Villeneuve-Saint-Georges

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/103

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par la SA Clinique de Villeneuve-Saint-Georges (n°Finess EJ : 940000896), dont le siège social est situé 47 rue de Crosne 94190 Villeneuve-Saint-Georges, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité suivante :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges (n°Finess ET : 940300494), 47 rue de Crosne 94190 Villeneuve-Saint-Georges ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Ramsay Santé, constituant avec l'Hôpital privé Claude Galien (91) et la Clinique du Mousseau (91) le pôle Île-de-France Sud-Est du groupe Ramsay Santé ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
 - limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;
- et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :
- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
 - renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
 - garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
 - poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique :

- 10 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
- jusqu'à 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale du Val-de-Marne correspondant à la mention A4 en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
- 12 implantations au titre de la chirurgie oncologique indifférenciée A7 sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale du Val-de-Marne pour la chirurgie oncologique :

- mention A1 (12 demandes pour 10 implantations possibles dont 10 demandes en B pour 5 implantations),
- mention A4 (7 demandes pour 6 implantations maximum),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'ARS Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive et urologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés », « cancers de la thyroïde », « os et tissus mous », « cancers in situ du col de l'utérus » ;
- chimiothérapie pour les « tumeurs solides » ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

que dans le cadre de la présente demande, le promoteur n'a pas sollicité d'autorisation d'exercice de l'activité de traitement du cancer pour la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (chimiothérapie) ;

CONSIDÉRANT

que la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges est membre du réseau 3C SUD IDF ;

qu'elle est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ;

qu'elle assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

que l'accès aux soins de support est organisé ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;

- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de surveillance continue ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, à la fois sur site et par convention avec l'Hôpital privé Claude Galien ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à un plateau d'imagerie médicale complet ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention :

- à une unité de réanimation avec l'Hôpital privé Claude Galien ;
- à l'imagerie de médecine nucléaire (TEP-TDM ; gamma-caméra) avec l'Hôpital privé Claude Galien ;
- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en lien avec le Centre de pathologie Blanc-Badaro ;

CONSIDÉRANT

que, pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive mention A1, l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens totalisant 8,5 vacations, dont 2 spécialisés en chirurgie digestive ;

qu'un seul des chirurgiens, exerçant sur un autre site, dispose d'une pratique régulière ;

que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien digestif et viscéral et d'un médecin-anesthésiste-réanimateur (MAR) ;

CONSIDÉRANT

que la Clinique Villeneuve-Saint-Georges organise des réunions bimensuelles de concertation pluridisciplinaire (RCP) pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive ;

- CONSIDÉRANT** que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- que l'activité réalisée hors PTS d'organe par l'établissement en 2023 s'élève à 30 interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 40 interventions en N+1, 50 interventions en N+2 et 60 interventions en N+3 ;
- ainsi, que l'activité réalisée se situe en limite de seuil opposable ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que les modalités de continuité des soins sur site ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité (en limite de seuil), de composition de l'équipe médicale (3 chirurgiens à hauteur de 9 vacations), de continuité des soins (astreinte opérationnelle), de plateau de soins critiques (absence d'autorisation de soins critiques, USC sur site) et d'environnement oncologique (absence de TMSC sur site) ;
- que cinq autres établissements du territoire ont été priorités dont un établissement implanté dans la même commune ; que ce dernier a été priorisé notamment compte tenu de son environnement médico-social global au bénéfice de la population de Villeneuve-Saint-Georges, un des territoires les plus défavorisés du Val-de-Marne ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement dispose d'un accès à l'endoscopie digestive, aux gestes interventionnels mini-invasifs et à la radiologie interventionnelle sur site ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe est composée de 3 chirurgiens urologues totalisant 6 vacations ; qu'un chirurgien de l'équipe présente une pratique régulière ;
- que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien urologue et d'un médecin-anesthésiste-réanimateur (MAR) ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges porte les réunions bimensuelles de concertation pluridisciplinaire (RCP) pour la chirurgie oncologique urologique ;
- CONSIDÉRANT** que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
- que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 41 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
- que l'activité prévisionnelle est de 41 interventions en N+1, 50 interventions en N+2, et 60 interventions en N+3 ;
- que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, de plateau technique et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le projet médical et le volume d'activité ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-de-Marne, que la demande de mention A4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site de la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'activité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cancers cutanés », « thyroïde » et « autres : cancers des voies urinaires ou des organes génitaux masculins » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 9 ETP de chirurgiens représentant 20 vacations par semaine ; qu'elle comprend 2 chirurgiens viscéraux et digestifs, 2 chirurgiens ORL et 1 chirurgien ophtalmologue ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, le nombre d'interventions réalisées annuellement par l'établissement en 2023 est de 50 interventions dont 1 mélanome malin ; que le promoteur ne précise pas les modalités d'accès à un dermatologue ou onco-dermatologue au sein de l'établissement ; que l'opérateur n'a pas décrit l'organisation envisagée pour la RCP dermatologique ;
CONSIDÉRANT	que concernant la prise en charge des cancers de la thyroïde, l'établissement a réalisé 2 interventions en 2023 ; que l'activité réalisée concerne manifestement des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que le diagnostic est posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ; que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitant pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en pré-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;
CONSIDÉRANT	que dans le cadre de sa demande, la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges sollicite, au titre de la localisation « autres », la prise en charge des cancers des voies urinaires ou des organes génitaux masculins ;

que cette activité relève de la mention A4 « chirurgie oncologique urologique » et non de la mention A7, dédiée à la « chirurgie oncologique indifférenciée » ; qu'elle est, en conséquence, déclarée sans objet ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la localisation « cancers cutanés » n'appellent pas de remarque particulière en matière de réponse à un besoin de proximité, d'activité réalisée et prévisionnelle et de continuité des soins, étant précisé que la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges devra formaliser les modalités d'adressage à une réunion de concertation pluridisciplinaire de dermatologie et le cas échéant à un service d'onco-dermatologie de recours ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que le projet portant sur les mentions A4 et A7 est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La Clinique de Villeneuve-Saint-Georges (n°Finess EJ : 940000896) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de traitement du cancer sur le site de la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges (n°Finess ET : 940300494), 47 rue de Crosne 94190 Villeneuve-Saint-Georges, dans le cadre des mentions :

- A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** ».

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A4 et A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A4 et A7.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 :

La demande présentée par la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans le cadre de la **mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive »** sur le site de la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges, 47 rue de Crosne 94190 Villeneuve-Saint-Georges, est **rejetée**.

ARTICLE 5 :

L'activité de chirurgie oncologique pour la mention A1 non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.

ARTICLE 6 :

Les modalités, mentions et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Et par délégation,
La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisations de traitement du cancer sollicitées

SA Clinique de Villeneuve-Saint-Georges (n°Finess EJ : 940000896)

Clinique de Villeneuve-Saint-Georges (n°Finess ET : 940300494)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	NON
	Autres : cancers des voies urinaires ou des organes génitaux masculins	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00113

Décision n°DOS-2025/104 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique de Bercy sur son
site de la Clinique de Bercy

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/104

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par la SAS Clinique de Bercy (n°Finess EJ : 940001894), dont le siège social est situé 9 quai de Bercy 94220 Charenton-le-Pont, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité suivante :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique de Bercy (n°Finess ET : 940813033), 9 quai de Bercy 94220 Charenton-le-Pont ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que la Clinique de Bercy est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe OC Santé ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique :
- 10 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - 12 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;
- CONSIDÉRANT** que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale du Val-de-Marne pour la chirurgie oncologique pour les mentions A1 et B1 (12 demandes pour 10 implantations dont 10 demandes en B pour 5 implantations possibles), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;
- qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :
- chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : digestive ;
 - chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés » et « cancers de la thyroïde » ;
 - autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;
- que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation, de la modalité et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :
- chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ;
 - chirurgie orthopédique et traumatologique ;
 - chirurgie plastique reconstructrice ;
 - chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
 - chirurgie viscérale et digestive ;
 - chirurgie gynécologique et obstétricale à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ;
 - chirurgie ophtalmologique ;
 - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
 - chirurgie urologique ;
- qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;
- qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :
- un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
 - une unité de surveillance continue (USC) ;
 - une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
 - une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
 - un accès à l'endoscopie digestive ;

par ailleurs, qu'il dispose par voie de convention d'une organisation permettant :

- la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement en lien avec le Centre d'Imagerie Médicale de l'Est Parisien (CIMEP) situé à Charenton-le-Pont au sein de la clinique ;
- la réalisation des examens d'anatomopathologie y compris en extemporané en lien avec le laboratoire Lab Guigui et associés situé à Paris ;
- l'accès à une unité de soins intensifs polyvalents et de réanimation en lien avec l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire (Paris) ;
- l'accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques via la Clinique du Mont-Louis (Paris) ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients, garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 et l'organisation d'une astreinte opérationnelle pour la chirurgie viscérale et digestive ainsi que pour les médecins anesthésistes-réanimateurs ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, la Clinique de Bercy sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'un accès :

- aux examens d'endoscopie digestive sur site ;
- aux gestes interventionnels mini-invasifs sur site ;
- à une unité de radiologie interventionnelle en lien avec la Clinique du Mont-Louis (Paris) ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée au total de 5 chirurgiens depuis début janvier 2025 : 3 chirurgiens viscéraux et digestifs et 2 chirurgiens généraux totalisant 12 vacations ;

que 2 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière en chirurgie oncologique ;

que la continuité des soins est assurée via une liste d'astreintes communiquée ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A1 et B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement hors PTS d'organe est de 35 interventions en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 59 interventions en N+1, 70 interventions en N+2 et 81 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles hors PTS d'organe sont supérieures au seuil opposable ;

que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 6 interventions en N+1, 7 interventions en N+2, 8 interventions en N+3 (versus 4 interventions),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 16 interventions en N+1, 20 interventions en N+2, 23 interventions en N+3 (versus 14 interventions) ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS estomac 561 interventions, PTS rectum 1 333 interventions) ;

ainsi, que l'activité inférieure au seuil opposable réalisée à ce jour par la Clinique de Bercy sur la PTS estomac interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

par ailleurs, que l'établissement n'a pas décrit la mission de recours et les établissements pour lesquels il envisage d'assurer la mission de recours ;

que dans le cadre du centre de coordination en cancérologie (3C) Ramsay Santé Pôle Paris, l'établissement participe à une RCP bimensuelle thématique à l'oncologie digestive en lien avec l'Hôpital privé des Peupliers ;

toutefois qu'il n'a pas communiqué les informations concernant l'organisation de la RCP de recours ;

qu'en l'état actuel des informations transmises par le promoteur, cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à réaliser des actes complexes et à porter la mission de recours et d'expertise ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations per opératoires et le plateau de soins critiques ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de la Clinique de Bercy n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de volume d'activité (activité complexe limitée), de capacité à porter la mission de recours (non démontrée), de plateau de soins critiques (absence d'autorisation de soins critiques, USC sur site) et d'environnement oncologique (absence de TMS sur site) ;

CONSIDÉRANT

que l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes est supérieure au seuil requis pour la mention A1 ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que les modalités de continuité des soins sur site ;

- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de la Clinique de Bercy apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité (hors PTS d'organes) et de pratique régulière des chirurgiens ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de la chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés » et « thyroïde » ;
- CONSIDÉRANT** que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée d'un chirurgien oto-rhino-laryngologique pour les interventions sur la thyroïde et d'un chirurgien plastique, reconstructeur et esthétique pour les interventions cutanées ;
- que la continuité des soins est assurée ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la chirurgie onco-dermatologique, que l'activité réalisée en 2023 est de 59 interventions dont 2 mélanomes ;
- que l'activité onco-dermatologique démontre d'une pratique régulière par chirurgien ;
- que l'établissement dispose d'un accès à un dermatologue ayant une expérience en oncologie via le réseau ONCODERM ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la chirurgie oncologique de la thyroïde, que l'activité réalisée par l'établissement en oncologie de la thyroïde est faible (1 thyroïdectomie en 2023) et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en pré-opératoire ;
- que les chiffres communiqués ne permettent pas d'attester d'une pratique régulière des chirurgiens en oncologie ;
- que ces exérèses relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation de traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;
- qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en pré-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière dans le cadre de la chirurgie oncologique indifférenciée A7 pour la localisation tumorale « cancers cutanés », étant précisé qu'il conviendra de décrire l'organisation permettant la participation à une RCP thématique à l'onco-dermatologie ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-

CONSIDÉRANT que le projet portant sur les mentions A1 et A7 est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La **SAS Clinique de Bercy** (n°Finess EJ : 940001894) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de la Clinique de Bercy (n°Finess ET : 940813033), 9 quai de Bercy 94220 Charenton-le-Pont, dans le cadre des mentions :
- A1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
- A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** ».

ARTICLE 2 : La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A1 et A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A1 et A7.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 : La demande présentée par la **SAS Clinique de Bercy** en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques »** sur le site de Clinique de Bercy, 9 quai de Bercy 94220 Charenton-le-Pont, **est rejetée**.

ARTICLE 5 : L'activité de traitement du cancer relevant de la mention B1 non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.

ARTICLE 6 : Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 7 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 8 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Et par délégation,
La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

SAS Clinique de Bercy (n°Finess EJ : 940001894)

Clinique de Bercy (n°Finess ET : 940813033)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	Mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	<i>NON</i>
PTS	Chirurgie oncologique de l'estomac	<i>NON</i>
	Chirurgie oncologique du rectum	<i>NON</i>
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	<i>OUI</i>
	Thyroïde	<i>NON</i>

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00114

Décision n°DOS-2025/105 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Institut Gustave Roussy

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/105

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par l'Institut Gustave Roussy (n°Finess EJ : 940160013), dont le siège social est situé 39 rue Camille Desmoulins 94800 Villejuif, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne
 - chirurgie oncologique du l'estomac
 - chirurgie oncologique de foie
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o B3 : chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse,
 - o B4 : chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique,
 - o B5 : chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales,
 - chirurgie des cancers de l'ovaire,
 - o A6 : chirurgie oncologique mammaire,
 - o A7 : chirurgie oncologique indifférenciée,
 - o C : chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent,
 - Radiothérapie externe, curiethérapie dans les mentions :
 - o C1 : assurant en sus des traitements de radiothérapie externe chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans,
 - o C2 : assurant en sus des traitements de curiethérapie chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans,
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les mentions :
 - o B : traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours,
 - o C : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- sur le site de l'Institut Gustave Roussy (n°Finess ET : 940000664), 39 bis rue Camille Desmoulins 94800 Villejuif ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT	que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
CONSIDÉRANT	que l'Institut Gustave Roussy est un établissement de santé privé d'intérêt collectif et constitue un Centre de lutte contre le cancer (CLCC) assurant à la fois des missions d'offre de soins, de participation à la recherche et d'enseignement en oncologie ; qu'il a développé une expertise des cancers rares et des tumeurs complexes ; qu'il dispose en outre d'un modèle de recherche intégrée permettant l'inclusion de près de 40% des patients dans des essais cliniques et également l'accès à des traitements innovants ; qu'à ce titre, l'Institut Gustave Roussy propose une offre de prise en charge complète en traitement du cancer, mais est également autorisé à exercer les activités de chirurgie, de greffes de cellules souches hématopoïétiques chez l'adulte et à procéder aux examens des caractéristiques génétiques ;
CONSIDÉRANT	que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
CONSIDÉRANT	que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de : - rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ; - limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ; - structurer la gradation de l'offre de soins ; - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ; et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de : - proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ; - renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ; - garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ; - poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ; - faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ; et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de : - développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ; et pour la radiothérapie : - en radiothérapie externe : - o engager les opérateurs non dotés vers un accès à la stéréotaxie ; - o encourager le développement passant notamment par l'augmentation d'équipements sur les sites disposant actuellement de deux machines ; - o réaffirmer les engagements sur l'irradiation corporelle totale (ICT) : pour les enfants, besoins couverts par les Centres de lutte contre le cancer (CLCC), les indications sous anesthésie générale étant réalisées sur l'Institut Curie site de Paris ; que pour l'adulte les deux CLCC de la région et l'AP-HP couvrent chacun les besoins de leurs patients respectifs ; que la coordination des acteurs concernés est essentielle ; - en curiethérapie : faciliter l'accès et pérenniser l'organisation existante ; que s'agissant de la pédiatrie, le schéma vise à reconduire l'organisation existante avec la mise en œuvre des nouvelles exigences réglementaires ;

CONSIDÉRANT

que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 10 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 3 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde, sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B3 ;
 - o 15 implantations au titre de la chirurgie oncologique urologique B4 sur la zone régionale Île-de-France ;
 - o 4 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 6 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;
 - o 12 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;
 - o 7 implantations correspondant à la mention C chirurgie pédiatrique sur la zone régionale Île-de-France ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 10 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B ;
 - o 6 implantations correspondant à la mention C assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans sur la zone régionale Île-de-France ;
- modalité radiothérapie externe, curiethérapie :
 - o 4 implantations correspondant à la mention C1 assurant en sus des traitements de radiothérapie externe chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans sur la zone régionale Île-de-France ;
 - o 2 implantations correspondant à la mention C2 assurant en sus des traitements de curiethérapie chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans sur la zone régionale Île-de-France ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale d'Île-de-France :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
 - o mention C (9 demandes pour 7 implantations possibles),
 - o TMSC mention C (7 demandes pour 6 implantations possibles),
- sur la zone territoriale du Val-de-Marne :
 - o mention B1 (10 demandes de B pour 5 implantations possibles),
 - o mention B5 (3 demandes de B pour 2 implantations possibles),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chez l'adulte :
 - o chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, oto-rhino-laryngologique (ORL) et maxillo-faciale, urologique, gynécologique et mammaire ;
 - o chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés », « os et tissus mous », « cancers in situ du col de l'utérus », « thyroïde » et « autres » ;
 - o chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;
 - o chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer : sur « tumeurs solides » et « hémopathies malignes tous types » ;
 - o curiethérapie, radiothérapie externe et utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;
 - o allogreffes et autogreffes de cellules souches hématopoïétiques ;
- chez l'enfant :
 - o chirurgie des cancers avec une reconnaissance « pathologies ORL et maxillo-faciales » ;
 - o chimiothérapie, radiothérapie externe et curiethérapie ;
 - o autogreffes de moëlle osseuse ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation, des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

qu'il est membre de l'organisation hospitalière interrégionale de recours en oncopédiatrie CANPEDIF et qu'il organise les RCP pédiatriques interrégionales (RCPPI) ;

qu'il organise un maintien de la scolarité, la mise en place d'un projet éducatif, l'accueil et l'hébergement des parents ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie plastique et reconstructrice ;
- chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moëlle épinière ;
- chirurgie ORL et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une autorisation de soins critiques adultes de mention 1 relative à une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents et une unité de soins intensifs d'hématologie ;
- une autorisation de soins critiques pédiatriques relative à une unité de soins intensifs pédiatriques d'hématologie ;
- une unité de surveillance continue (USC) pédiatrique récemment reconnue par l'Agence régionale de santé ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie y compris en extemporané ;
- un accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;
- un accès aux interventions chirurgicales robot-assistées ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention à une unité de réanimation pédiatrique (convention avec l'Hôpital du Kremlin Bicêtre (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'un accès par convention aux techniques de préservation de la fertilité avec le Groupement hospitalo-universitaire (GHU) Paris-Saclay;

CONSIDÉRANT

qu'il assure la continuité des soins pour ses patients, garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, et la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde ou d'une astreinte opérationnelle :

- de médecins spécialisés en médecine intensive et réanimation (MIR), en chirurgie viscérale et digestive (interne),
- de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation (MAR), en chirurgie digestive (sénior), ORL et maxillo-faciale et en chirurgie gynécologique ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'Institut Gustave Roussy dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de RCP de recours de chirurgie oncologique complexe ainsi que de RCP spécialisées sur les tumeurs digestives rares (RENAPE : maladies rares du péritoine, RCP ENDOCAN RENATEN tumeurs neuro endocrines);
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire en lien avec l'Hôpital Marie-Lannelongue ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive mention A1 ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées (notamment chirurgie du foie, des tumeurs neuro-endocrines, chimio-hyperthermies intrapéritonéales et sarcomes digestifs) et projetées dans le cadre de sa demande ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 6 chirurgiens généraux à hauteur de 6 équivalents temps plein (ETP) ayant tous une pratique régulière en chirurgie oncologique ;

que la continuité des soins est assurée via une garde de chirurgien interne digestif et viscéral sur place et de MIR sur place et d'une astreinte opérationnelle de chirurgien digestif et viscéral sénior et de MAR ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose sur site d'une unité de réanimation et respecte ainsi les exigences réglementaires relatives à la PTS œsophage ou jonction gastro-œsophagienne ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 343 interventions dont 122 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle totale est de 425 interventions en N+1, 442 interventions en N+2 et 460 interventions en N+3 ;

que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage : 19 interventions en N+1, 20 interventions en N+2, 21 interventions en N+3 (versus 18 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 113 interventions en N+1, 120 interventions en N+2, 145 interventions en N+3 (versus 108 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 35 interventions en N+1, 36 interventions en N+2, 37 interventions en N+3 (versus 32 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 33 interventions en N+1, 45 interventions en N+2, 50 interventions en N+3 (versus 29 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 67 interventions en N+1, 70 interventions en N+2, 73 interventions en N+3 (versus 57 interventions en 2023),

que les activités réalisées et prévisionnelles y compris pour les PTS sollicitées sont supérieures aux seuils opposables ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations peropératoires et le plateau de soins critiques ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Institut Gustave Roussy apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité complexe réalisé, d'expertise médicale et de pratique régulière des chirurgiens, de capacité à porter la mission de recours, d'appartenance aux réseaux RENAPE et ENDOCAN RENATEN, de continuité des soins (garde sur site), de plateau médico-technique (robot chirurgical et réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC, curiethérapie et radiothérapie sur site) et d'accessibilité financière ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale B3, l'Institut Gustave Roussy dispose sur site d'un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur est centre national de recours pour les tumeurs rares de la tête et du cou labellisé par l'INCa et coordonne la RCP nationale de recours en oncologie ORL ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur a décrit l'activité complexe et de recours réalisée et projetée ainsi que la RCP de recours ; que celui-ci organise une coopération multidisciplinaire per-opératoire autour des parcours de soins chirurgicaux complexes notamment avec les hôpitaux Necker-enfants malades (AP-HP), Foch (92) et Marie-Lannelongue (92) ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 8 chirurgiens ORL, 1 chirurgien-dentiste et 1 chirurgien plastique, reconstructeur et esthétique ayant tous une pratique régulière en chirurgie oncologique ; que la continuité des soins est assurée via une astreinte opérationnelle de chirurgien ORL-maxillo-facial et de MAR ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B3 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ORL et maxillo-faciale ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 556 interventions de chirurgie oncologique ORL dont 134 chirurgies oncologiques de la thyroïde et 90 reconstructions dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ; que l'activité prévisionnelle est de 569 interventions en N+1, 575 interventions en N+2 et 598 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique urologique B4, l'Institut Gustave Roussy réalise l'activité en partenariat avec l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre (AP-HP) en vertu d'un accord-cadre de coopération ;
CONSIDÉRANT	qu'en lien avec l'Hôpital du Kremlin Bicêtre susmentionné, le promoteur organise une RCP d'oncologie urologique de recours qui respecte les exigences de l'INCa ;
CONSIDÉRANT	qu'il a décrit l'activité complexe et de recours (notamment les masses rétropéritonéales pour les cancers des testicules en récurrence et des tumeurs germinales non séminomateuses) ; qu'il organise une coopération multidisciplinaire peropératoire autour des parcours de soins chirurgicaux complexes notamment avec l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre (AP-HP) et avec l'Hôpital Marie-Lannelongue (chirurgie vasculaire) ; que le promoteur dispose d'un accès aux interventions via un robot chirurgical sur site notamment avec l'acquisition du robot Single port Da Vinci ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de chirurgiens de l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre intervenant sur le site de l'Institut Gustave Roussy - Villejuif dans le cadre de la coopération entre les deux établissements ; ainsi, que cette équipe est composée de 2 chirurgiens urologues de l'établissement, complétée par 5 urologues de l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre (AP-HP) à hauteur de 3,5 ETP ; que tous les chirurgiens ont une pratique régulière en chirurgie oncologique urologique ; que la continuité des soins est assurée via une astreinte opérationnelle de chirurgien urologue et de MAR ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 59 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 73 interventions en N+1, 80 interventions en N+2 et 88 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été notamment la capacité à porter la mission de recours et à mettre en œuvre les collaborations peropératoires, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière des chirurgiens, la présence de soins critiques ainsi que la garantie de la continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale d'Île-de-France, que la demande d'autorisation de mention B4 « chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site de l'Institut Gustave Roussy apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité complexe réalisé, de la coopération effective avec l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre (AP-HP), de la capacité démontrée à porter la mission de recours, du plateau de soins critiques (réanimation sur site) et de l'environnement oncologique de l'établissement (TMS, radiothérapie externe, curiathérapie et radiothérapie interne vectorisée) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, l'opérateur sollicite la mention de recours B5 et la pratique thérapeutique de chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A5 ; que le promoteur a décrit l'activité complexe et de recours réalisée et projetée ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur dispose de la labellisation européenne European Society of Gynaecological Oncology ESGO ovaire et cancer de l'endomètre ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur dispose d'un accès sur site aux interventions gynécologiques via un robot chirurgical ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 5 chirurgiens gynécologues-obstétriciens pour 4 ETP ; que les chirurgiens ont une pratique régulière de chirurgie oncologique ; que la continuité des soins est assurée via une astreinte opérationnelle de chirurgien gynécologue-obstétricien et de MAR ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B5 est de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 138 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire, de 96 chirurgies oncologiques de l'ovaire en situation avancée et de 93 en situation localisée ; que l'activité prévisionnelle pour la chirurgie oncologique hors ovaire est de 145 interventions en N+1, 150 en N+2 et 156 en N+3 ; que l'activité prévisionnelle pour la chirurgie oncologique de cytoréduction complète des cancers avancés de l'ovaire est de 104 interventions en N+1, 108 en N+2 et 112 en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables y compris pour la PTS ovaire ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 dans ce territoire ont été notamment le volume et l'expertise de l'activité, la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission et la RCP de recours et le plateau de soins critiques ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention B5 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site de l'Institut Gustave Roussy apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de recours et d'expertise (centre ESGO labellisé cancer de l'ovaire), de pratique régulière des chirurgiens, de plateau médico-technique (réanimation sur site et robot chirurgical), d'environnement oncologique (TMSC, curiethérapie et radiothérapie sur site) ainsi que d'accessibilité financière ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose sur site d'un accès : - aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ; - aux techniques de reconstruction mammaire ; - aux techniques de ganglion sentinelle avec une équipe de médecine nucléaire ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise une RCP de chirurgie oncologique mammaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 7 chirurgiens généraux, 2 gynécologues-obstétriciens et 3 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques à hauteur de 9,9 ETP ; qu'ils ont tous une pratique régulière en chirurgie oncologique ;
	que la continuité des soins est assurée via une astreinte opérationnelle de chirurgien gynécologue-obstétricien et de MAR ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 1 442 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;
	que l'activité prévisionnelle est de 1 562 interventions en N+1, 1 624 interventions en N+2 et 1 689 interventions en N+3 ;
	en conséquence, que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, d'activité régulière, et de continuité des soins ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « thyroïde » et « os et tissus mous » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, l'équipe médicale est composée d'un chirurgien général, d'un chirurgien ORL et d'un chirurgien viscéral et digestif ;
	que l'activité réalisée en 2023 est de 305 interventions de chirurgie oncologique dermatologiques dont 174 mélanomes ;

	que l'activité onco-dermatologique démontre une pratique régulière par chirurgien ;
	que l'établissement dispose sur site d'un service d'onco-dermatologie proposant des RCP d'oncodermatologie ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de l'activité oncologique des cancers « os et tissus mous », l'équipe médicale est composée d'un chirurgien général, d'un chirurgien ORL et d'un chirurgien viscéral et digestif ;
	que l'activité réalisée en 2023 est de 127 interventions pour sarcome ;
	que le promoteur coordonne la RCP hebdomadaire thématique aux sarcomes sur la région Île-de-France dans le cadre du réseau « NetSarc » ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, conformément à l'article R.6123-87-1 du Code de la santé publique, cette activité est intégrée à la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale B3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A7 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent (mention C), la demande s'inscrit dans une poursuite d'activité de chirurgie pédiatrique oncologique concernant d'une part l'ORL - maxillo-faciale qui s'intègre dans l'organisation des PTS de chirurgie adulte, et d'autre part des prises en charge rares de cancers viscéraux, des os et tissus mous, gynécologiques, dermatologiques, thyroïdiens et mammaires ;
	que l'Institut Gustave Roussy est également amené à réaliser des actes de chirurgie réparatrice dans le cadre de traitements oncologiques et à utiliser la radiologie interventionnelle pédiatrique notamment pour le traitement local des métastases pulmonaires et hépatiques et pour les affections sarcomateuses ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur place : - d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant la présence permanente, par voie d'astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive-réanimation et d'une astreinte d'un chirurgien ; - d'un plateau d'imagerie adapté aux enfants, avec possibilité de sédation profonde ; - d'une unité de surveillance continue (USC) pédiatrique ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur est autorisé pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, préalable obligatoire à l'autorisation de chirurgie oncologique pédiatrique mention C ;
CONSIDÉRANT	que le service de cancérologie de l'enfant et de l'adolescent est situé au 9 ^{ème} étage et est contigu à l'USC pédiatrique et au service de soins intensifs d'hématologie ;
CONSIDÉRANT	que le département d'oncologie pédiatrique de l'Institut Gustave Roussy est membre de l'Organisation Interrégionale de Recours des Cancers Pédiatriques d'Île-de-France et de l'Océan Indien (CANPEDIF) qui porte les RCP pédiatriques interrégionales ;
	que les dossiers des adolescents et jeunes adultes (AJA) sont présentés soit en RCP adulte avec la présence d'un pédiatre soit en RCP pédiatrique ;

	qu'une équipe mobile spécifique de prise en charge interdisciplinaire AJA (SPIAJA) est mise en place pour faire le lien entre la pédiatrie et la prise en charge adulte ;
CONSIDÉRANT	que l'Institut Gustave Roussy a conclu un partenariat avec le Centre chirurgical Marie-Lannelongue (92) pour la chirurgie thoracique pédiatrique ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens ORL, 2 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques et 4 chirurgiens généraux dont 2 interviennent sur les tumeurs viscérales et 2 autres sur les tumeurs des os et tissus mous ;
CONSIDÉRANT	que l'Institut Gustave Roussy a réalisé en 2023 72 interventions de chirurgie oncologique pédiatrique dont 8 dermatologiques, 12 gynécologiques, 8 viscérales, 10 mammaires et 34 cervico-faciales ; que l'activité prévisionnelle est de 8 interventions dermatologiques en N+1, 9 en N+2 et N+3, 5 interventions des os et tissus mous en N+1, en N+2 et N+3 et 4 interventions de la thyroïde en N+1, 5 en N+2 et N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention C « chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent » n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les exigences réglementaires en rapport avec l'anesthésie pédiatrique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention C « chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent » sur la région ont été notamment l'expertise de l'équipe médicale et le volume d'activité, la continuité des soins, le plateau médico-technique et l'environnement oncologique en pédiatrie ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale d'Île-de-France, que la demande de mention C « chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent » sur le site de l'Institut Gustave Roussy apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de son volume d'activité, de la composition de son équipe médicale, de son rôle de coordonnateur de CANPEDIF et de son environnement oncologique (radiothérapie externe, radiothérapie interne vectorisée et curiethérapie pédiatriques sur site, TMSC mention C) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de TMSC mention B, l'établissement prend en charge les tumeurs solides ainsi que les hémopathies malignes;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : - d'un secteur d'hospitalisation ; - d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; - de salles de consultations médicales et paramédicales ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet de communiquer : - au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; - au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
	que cette organisation permet ainsi de garantir la continuité des soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
CONSIDÉRANT	s'agissant des tumeurs solides, que la dispensation des TMSC se fait soit au sein du service d'oncologie médicale en hospitalisation complète de 72 lits, soit au sein d'un hôpital de jour (HDJ) de 89 places (dont 13 sont réservées à l'hématologie) ; que l'HDJ est ouvert du lundi au vendredi de 8h à 19h30 ; que l'équipe médicale est constituée de 46 oncologues ;
CONSIDÉRANT	qu'une astreinte téléphonique 24h/24 est assurée par un oncologue sénior ; qu'un accueil non programmé (service de médecine aigue en cancérologie) est assuré 24h/24 et 7j/7 avec du personnel paramédical et médical de garde et 13 boxes d'accueil non programmés et 6 lits d'hospitalisation aigue ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose, pour l'administration des traitements par immunothérapie ou des traitements innovants, d'une organisation pour la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de l'activité relevant des hémopathies, que celle-ci est effectuée au sein du service d'hématologie ; que ce service est constitué de 50 lits dont 30 lits de soins intensifs d'hématologie ; que l'équipe médicale est composée de 15 hématologues ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose de l'autorisation de soins critiques (unité de soins intensifs d'hématologie) sur site, prérequis réglementaire à la mention B, permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur a mis en place des parcours patients pour les autogreffes, les allogreffes et les CAR-T Cells dans des procédures spécifiques précisant les modalités de suivi et de prise en charge après la sortie de l'unité de soins intensifs d'hématologie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise la continuité des soins sur place via : - un MAR de garde en mesure d'intervenir 24h/24 ; - un hématologue de garde permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ; - une astreinte opérationnelle d'hématologie complétant la garde ; - une astreinte opérationnelle de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;

	que la file active en 2023 est de 5105 patients pris en charge dont 364 patients pour chimiothérapies intensives ayant entraîné une aplasie prévisible de plus de 8 jours dont 61 allogreffes de CSH et 106 autogreffes de CSH ; que l'activité prévisionnelle est de 6 131 patients en N+1, 6 376 en N+2 et 6 631 patients en N+3 dont 394 patients en chimiothérapies intensives en N+1, 409 en N+2 et 425 en N+3 ; que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures aux seuils opposables ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention B n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention C chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours, le promoteur sollicite la prise en charge des tumeurs solides et des hémopathies malignes ; que la mention traitements médicamenteux systémiques du cancer mention C chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'est pas soumise à seuil ; que l'activité est conséquente avec une file active en chimiothérapies de tumeurs solides en 2023 de 258 patients et de 40 patients en hématologie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement prend en charge les enfants au sein d'un HDJ de 8 places, d'une unité de 10 lits de soins intensifs d'hématologie pédiatrique en chambres individuelles et d'une unité de 12 lits d'hospitalisation conventionnelle ; que les AJA sont pris en charge au sein d'une troisième unité de 10 lits d'hospitalisation ; que l'organisation du service doit prendre en compte les spécificités de chacune de ces activités et la prise en charge des différentes tranches d'âge avec l'accueil en chambres individuelles ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose de l'autorisation de médecine avec prise en charge pédiatrique, d'une USC pédiatrique et d'une unité de soins intensifs pédiatriques d'hématologie ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 16 pédiatres dont 1 est titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) d'oncologie ; qu'en fonction des qualifications dont ils disposent, les autres médecins devront faire valoir leur compétence oncologique et hématologique auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins ;
CONSIDÉRANT	que la continuité des soins est assurée par : - une garde d'hématologue, - une garde de MAR, - une astreinte opérationnelle de pédiatre ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention C n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des mérites respectifs des projets en concurrence pour la mention TMSC C sur la région Île-de-France ont été l'expertise de l'équipe médicale et le volume d'activité, la continuité des soins, le plateau médico - technique et l'environnement oncologique en pédiatrie ;

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale d'Île-de-France que la demande d'autorisation de TMSC mention C sur le site de l'Institut Gustave Roussy apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'une activité soutenue de prise en charge de tumeurs solides pédiatriques, d'une équipe ayant une expertise reconnue et de recours national, s'intégrant dans un environnement oncologique global de l'établissement (chirurgie oncologique pédiatrique, radiothérapie externe, radiothérapie interne vectorisée et curiethérapie), de l'existence d'un secteur AJA permettant notamment la prise en charge des adolescents ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de traitement du cancer par radiothérapie mention C1, radiothérapie externe chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte, l'établissement dispose sur le site :

- d'une unité de radiothérapie disposant de 11 accélérateurs de particules pour le traitement de radiothérapie externe qui comprend également des salles de consultation ;
- d'un plateau technique d'imagerie permettant d'assurer la préparation et les contrôles du traitement de radiothérapie par l'équipe de soins dédiée, comprenant notamment un scanner dédié ;
- d'un accès à un examen d'Imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de tomographie par émission de positons (TEP) lorsque la préparation des traitements de radiothérapie nécessite une imagerie multimodale pour la définition des volumes cibles par contournage, (protocolisation préétablie avec les équipes de radiologie ou de médecine nucléaire concernée) ;

CONSIDÉRANT que l'établissement garantit sur site :

- les traitements par radiothérapie externe des patients pris en charge ;
- le suivi hebdomadaire du patient tout au long de son traitement par radiothérapie sous forme de consultation avec un médecin radiothérapeute ;
- une organisation assurant pour chaque patient une coordination du suivi post traitement de radiothérapie pendant une durée minimale de cinq ans ;

CONSIDÉRANT qu'une charte de fonctionnement décrivant l'organisation propre à l'unité de radiothérapie a été fournie ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose sur site d'une équipe pluridisciplinaire qualifiée comprenant :

- 24,2 ETP de radiothérapeutes adultes ;
- 3 oncologues option radiothérapie intervenant en pédiatrie ;
- 11,3 ETP de médecins médicaux ;
- 38,4 ETP de manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- 10 dosimétristes pour 6 ETP ;
- 1 personne compétente en radioprotection (PCR) et 5 personnes responsables du contrôle qualité ;

que 2 médecins séniors sont responsables de l'activité de radiothérapie du comité pédiatrie ; que ces radiothérapeutes participent à toutes les RCP pédiatriques de l'OIR-CANPEDIF ;

que l'établissement assure la présence sur site d'un médecin radiothérapeute disposant des qualifications requises et d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation lui permettant : - de sécuriser les systèmes d'information utilisés pour la réalisation de l'activité de soins de radiothérapie et de préserver l'intégralité des données recueillies sur le site ; - d'assurer la connexion des accélérateurs à particules mis en œuvre à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ; - d'assurer le recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques en radiothérapie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation de la continuité des soins via une astreinte opérationnelle de médecin radiothérapeute ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement projette une activité en radiothérapie externe de 3 866 patients adultes et 87 mises en traitement pédiatrique (<16 ans) en N+1, 4 020 patients adultes et 90 mises en traitement pédiatrique (<16 ans) en N+2 et 4 180 patients adultes et 93 mises en traitement pédiatrique (<16 ans) en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention C1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'équipements et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les exigences réglementaires en rapport avec l'anesthésie pédiatrique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitement du cancer par radiothérapie mention C2, curiethérapie chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en sus des mêmes traitements chez l'adulte, l'établissement dispose d'un comité dédié aux traitements de curiethérapie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement autorisé pour le traitement du cancer par curiethérapie assure sur le même site : - la préparation des traitements par curiethérapie des patients pris en charge y compris l'imagerie à visée de contourage de la tumeur et de préparation de la dose d'irradiation ; - les traitements par curiethérapie des patients pris en charge ; - le suivi hebdomadaire du patient tout au long de son traitement par radiothérapie sous forme de consultation avec un médecin radiothérapeute ; - une organisation garantissant pour chaque patient une coordination du suivi post traitement de radiothérapie pendant une durée minimale de cinq ans : - o ce suivi peut être réalisé en lien avec d'autres titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer ; - o le suivi hebdomadaire et les modalités de coordination du suivi du patient après traitement sont consignés dans le dossier médical du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'activité est réalisée par 4 radiothérapeutes ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose de 3 techniques de curiethérapie (bas débit, haut débit et débit pulsé) avec des circuits identifiés (« curiethérapie urologique », « curiethérapie gynécologique », « curiethérapie ORL », « curiethérapie pédiatrique », « curiethérapie digestive ») ;
CONSIDÉRANT	qu'une organisation paramédicale dédiée doit être organisée pour la prise en charge d'enfants dans un secteur d'adultes ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose :
- d'une organisation lui permettant de sécuriser les systèmes d'information utilisés pour la réalisation de l'activité de soins de radiothérapie et de préserver l'intégralité des données recueillies sur le site ;
 - d'une organisation permettant d'assurer la connexion des accélérateurs à particules mis en œuvre à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ;
 - d'une organisation permettant d'assurer le recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques en radiothérapie ;
- que l'établissement est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une organisation permettant à l'équipe de radiothérapie d'organiser sur place la continuité des soins des patients qu'il traite avec une astreinte opérationnelle de radiothérapeutes ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement projette une activité en curiethérapie de 171 patients adultes et 8 patients de moins de 18 ans en N+1, 178 patients adultes et 8 pédiatriques en N+2 et 185 patients adultes et 8 pédiatriques en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention C2 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;
- que l'établissement s'engage à respecter les exigences réglementaires en rapport avec l'anesthésie pédiatrique ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-
- CONSIDÉRANT** que l'établissement devra indiquer les établissements de mention A, autorisés dans le cadre de la présente procédure, pour lesquels seront assurées les missions de recours et d'expertise pour les mentions B1, B3, B4 et B5 et formaliser ces organisations ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Institut Gustave Roussy (n°Finess EJ : 940160013) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Institut Gustave Roussy (n°Finess ET : 940000664), 39 bis rue Camille Desmoulins 94805 Villejuif, dans le cadre des mentions :
- B1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques** »
 - o Cette autorisation inclut les PTS œsophage, estomac, foie, pancréas et rectum
 - B3 : « **chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse** »
 - B4 : « **chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** »
 - B5 : « **chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques** »
 - o Cette autorisation inclut la PTS ovaire

- A6 « chirurgie oncologique mammaire »
- A7 « chirurgie oncologique indifférenciée »
- C « chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent »
- B-TMSC « traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours »
- C-TMSC : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible
- C1 : assurant en sus des traitements de **radiothérapie externe chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans**
- C2 : assurant en sus des traitements de **curiethérapie chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans.**

ARTICLE 2 : La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 : Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 5 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 6 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Et par délégation,
La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

Institut Gustave Roussy (n°Finess EJ : 940160013 / n°Finess ET : 940000664)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique de foie	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse		OUI
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	OUI
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	OUI
	Thyroïde	Inclus dans B3
C : chirurgie des cancers de l'enfant et de l'adolescent		OUI
RADIOTHÉRAPIE EXTERNE, CURIOTHÉRAPIE		
C1 - assurant en sus des traitements de radiothérapie externe chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans		OUI
C2 - assurant en sus des traitements de curiethérapie chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans		OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B - traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours		OUI
C - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible		OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00115

Décision n°DOS-2025/106 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique - Hôpitaux
de Paris sur son site du GHU AP-HP HM site
Henri-Mondor

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/106

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** 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 ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot 75610 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o B4 : chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - o A6 : chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o B : traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours
- sur le site Henri-Mondor du GHU AP-HP HM (n°Finess ET : 940100027), 51 avenue Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 Créteil ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Henri-Mondor est un établissement public de santé de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) ;

qu'il appartient au groupe hospitalier universitaire (GHU) AP-HP Henri-Mondor (HM) qui comprend 5 sites (Henri-Mondor, Albert-Chenevier et Dupuytren, Émile-Roux et Georges-Clemenceau) ;

que cette organisation permet une coopération pluridisciplinaire entre les différents hôpitaux du GHU AP-HP HM ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 10 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 15 implantations au titre de la chirurgie oncologique urologique B4 sur la zone régionale Île-de-France ;
 - o 6 implantations au titre de la chirurgie oncologique mammaire A6 sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;
 - o 12 implantations au titre de la chirurgie oncologique indifférenciée A7 sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 10 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 implantations correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale d'Île-de-France pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
- sur la zone territoriale du Val-de-Marne pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B1 (10 demandes pour 5 implantations possibles),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'AP-HP disposait sur le site hospitalier de l'Hôpital Henri-Mondor dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, urologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés », « thyroïde », « os et tissus mous » et « système nerveux central » ;
- chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ;
- chimiothérapie sur les « tumeurs solides » ;
- greffe de cellules hématopoïétiques, allogreffes et autogreffes de moelle osseuse ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;
- radiothérapie externe et utilisation de radioéléments en sources non scellées ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

que le promoteur dispose d'un accès aux consultations d'onco-fertilité en lien avec les Hôpitaux Cochin, Tenon, Béchère et Jean-Verdier (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que l'AP-HP détient sur le site de l'Hôpital Henri-Mondor (AP-HP) une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique et reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-disco et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose également d'autorisations de neurochirurgie et de chirurgie cardiaque ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ainsi que des unités de soins intensifs de spécialité (néphrologie et dermatologie) ;
- une unité de soins intensifs d'hématologie ;
- une unité de soins intensifs de cardiologie ;
- une unité de soins intensifs de neurologie vasculaire ,
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;

- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- un accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;

que l'établissement est également équipé d'un robot chirurgical ;

CONSIDÉRANT

qu'il assure la continuité des soins pour ses patients, garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24 et la présence permanente sur site :

- de médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive, de médecins anesthésistes-réanimateurs (MAR) et de médecins hématologues en gardes ;
- de chirurgiens spécialisés en chirurgie urologique en astreinte opérationnelle ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'établissement dispose d'un accès sur site :

- aux examens d'endoscopie digestive ;
- aux gestes interventionnels mini-invasifs ;
- à une unité de radiologie interventionnelle ;

CONSIDÉRANT

que l'opérateur sollicite les PTS suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

que l'établissement a décrit l'activité complexe réalisée et que celle-ci s'articule autour de deux axes : l'un sur les pathologies hépato-bilio-pancréatiques et l'autre sur les pathologies de l'ensemble du tube digestif ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une organisation permettant une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire en lien avec l'Hôpital Cochin (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur organise sur site deux RCP hebdomadaires, l'une de recours portant spécifiquement sur les atteintes du foie et des voies biliaires, l'autre étant thématique à l'oncologie digestive ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a décrit l'organisation de sa mission de recours et les établissements pour lesquels il envisage d'être recours ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose sur site d'une unité de réanimation et respecte ainsi les exigences réglementaires à la PTS œsophage ou jonction gastro-œsophagienne ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 6 chirurgiens, dont 2 chirurgiens viscéraux et digestifs et de 4 chirurgiens généraux, à hauteur de 5 équivalents temps plein (ETP) ;

que ces chirurgiens ont une pratique régulière en chirurgie oncologique viscérale et digestive ;

que la continuité des soins est assurée via une garde de chirurgien digestif et viscéral senior sur place et de MIR/MAR sur place et d'une astreinte opérationnelle de chirurgien digestif et viscéral et de MIR/MAR ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 86 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 90 interventions en N+1, 93 en N+2 et 95 en N+3 ;

que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne : 8 interventions en N+1, 10 interventions en N+2, 12 interventions en N+3 (versus 6 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 90 interventions en N+1, 95 interventions en N+2, 100 interventions en N+3 (versus 82 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 25 interventions en N+1, 28 interventions en N+2, 30 interventions en N+3 (versus 22 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 40 interventions en N+1, 42 interventions en N+2, 44 interventions en N+3 (versus 36 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 35 interventions en N+1, 40 interventions en N+2, 40 interventions en N+3 (versus 31 interventions en 2023) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles y compris pour les PTS sollicitées sont supérieures aux seuils opposables ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention B1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations per-opératoires et le plateau de soins critiques ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital Henri-Mondor apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité complexe réalisé, de la composition de l'équipe médicale et de la pratique régulière des chirurgiens, de la capacité démontrée à porter la mission de recours, de l'organisation sur place de RCP thématiques spécialisées, du plateau de soins critiques (réanimation sur site) et de l'environnement oncologique de l'établissement (TMSC mention B et radiothérapie externe sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique urologique B4, l'établissement de santé dispose d'un accès à l'endoscopie digestive, aux gestes interventionnels mini-invasifs et à la radiologie interventionnelle sur site ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise une RCP d'oncologie urologique hebdomadaire de recours ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur a décrit l'activité complexe et de recours réalisée et projetée ;
	que celui-ci organise une coopération multidisciplinaire peropératoire autour des parcours de soins chirurgicaux complexes ;
	que le promoteur dispose d'un accès aux interventions via un robot chirurgical sur site ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 10 chirurgiens urologues à hauteur de 7,5 ETP ;
	que les 10 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière en chirurgie oncologique ;
	que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle de chirurgien urologue et d'une garde de MIR ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est importante avec 381 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
	que l'activité prévisionnelle est de 385 interventions en N+1, 389 interventions en N+2 et 394 interventions en N+3 ;
	que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention B4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été notamment la capacité à porter la mission de recours et à mettre en œuvre les collaborations peropératoires, l'expertise de l'équipe et la pratique régulière des chirurgiens, la présence de soins critiques ainsi que la garantie de la continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale d'Île-de-France, que la demande de mention B4 « chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site de l'Hôpital Henri-Mondor (AP-HP) apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical décrit, de volume d'activité complexe réalisé, de composition de l'équipe et de pratique régulière des chirurgiens, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC mention B et radiothérapie externe sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès sur place : - aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ; - aux techniques de reconstruction mammaire ; - aux techniques de ganglion sentinelle avec une équipe de médecine nucléaire ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise une RCP hebdomadaire de chirurgie oncologique mammaire ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur a mis en place le Centre des Maladies du Sein Henri-Mondor (CMSHM) qui permet de coordonner sur site le parcours des patientes du diagnostic au traitement ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 6 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques ; que les praticiens doivent exercer dans le cadre de leurs qualifications ;
	que les chirurgiens témoignent d'une pratique régulière en chirurgie oncologique ;
	que la continuité des soins est assurée via une liste de garde communiquée ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 198 interventions ;
	que l'activité prévisionnelle est de 250 interventions en N+1, 255 interventions en N+2 et 261 interventions en N+3 ;
	en conséquence, que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « os et tissus mous », « thyroïde » et « système nerveux central » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

CONSIDÉRANT

que s'agissant de la localisation tumorale « cancers cutanés », le projet médical ainsi que la nature des interventions onco-dermatologiques a bien été décrite ;

que l'équipe médicale est composée de 4 dermatologues et 11 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques ; que plusieurs dermatologues ont une expérience en onco-dermatologie ;

qu'une garde de dermatologie est organisée sur place ;

que l'activité réalisée en 2023 est importante avec 436 interventions dont 11 mélanomes ;

que le promoteur organise une RCP d'onco-dermatologie hebdomadaire sur site ;

CONSIDÉRANT

que s'agissant de la localisation tumorale « os et tissus mous », le projet médical ainsi que la nature des interventions a été décrite ;

que l'établissement a mis en place une ligne téléphonique « SOS rachis » pour la prise en charge des compressions médullaires et des fractures d'origine métastatique ;

que l'équipe médicale est composée de 8 chirurgiens orthopédiques ;

qu'une garde de chirurgie orthopédique est organisée sur place ;

que l'établissement a réalisé 24 interventions oncologiques des os et tissus mous en 2023 dont 21 métastases osseuses et 3 sarcomes ;

que le promoteur organise une RCP « pathologies osseuses en cancérologie » hebdomadaire sur site ;

CONSIDÉRANT

que s'agissant de la localisation tumorale « système nerveux central », l'établissement dispose de l'autorisation de neurochirurgie réglementaire pour réaliser l'activité de neurochirurgie oncologique ;

que le projet médical ainsi que la nature des interventions de chirurgie oncologique a bien été décrite ;

que le service de neurochirurgie dispose d'une expertise en stéréotaxie pour les biopsies diagnostiques difficiles et en cartographie corticale per-opératoire ;

que l'équipe médicale est composée de 5 neurochirurgiens ;

que l'établissement participe à la grande garde de neurochirurgie d'Île-de-France avec deux internes et deux seniors ; qu'en dehors de la grande garde, un interne est sur place doublé d'une astreinte opérationnelle d'un senior ;

que l'établissement a réalisé 128 interventions oncologiques du système nerveux central en 2023 ;

que le promoteur organise une RCP hebdomadaire de neurologie sur site ;

CONSIDÉRANT

que s'agissant de la localisation tumorale « thyroïde », l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens vasculaires et endovasculaires, de 2 chirurgiens généraux et d'un chirurgien thoracique et cardiovasculaire ;

qu'aucun chirurgien ne justifie d'une pratique régulière en oncologie de la thyroïde ;

que l'établissement a réalisé 4 thyroïdectomies en 2023 ;

que le promoteur n'a pas décrit de RCP d'oncologie de la thyroïde ;

que l'activité oncologique thyroïdienne réalisée par l'établissement est faible et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que ces exérèses relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation de traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;

qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en pré-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A7 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins pour les localisations des cancers cutanés, osseux et neurochirurgicaux ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de TMSC mention B, l'établissement prend en charge les tumeurs solides ainsi que les hémopathies malignes certains types ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose :

- d'un secteur d'hospitalisation ;
- d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
- de salles de consultations médicales et paramédicales ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une organisation qui permet de communiquer :

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

que cette organisation permet ainsi de garantir la continuité des soins du patient ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;

CONSIDÉRANT

s'agissant des tumeurs solides, que le lieu de réalisation des TMSC est le service d'oncologie ainsi que le service de dermatologie ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale du service d'oncologie médicale est composée de 8 oncologues et de 2 médecins spécialistes en médecine interne ;

que le service de dermatologie est composé de 18 dermatologues vénérologues, dont 2 disposent du diplôme d'études spécialisées complémentaires en oncologie médicale ;

CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour d'oncologie, ouvert en semaine de 8h00 à 18h00, et de dermatologie, ouvert en semaine de 8h00 à 17h00, a bien été décrit ; que la gestion des complications et de la continuité des soins a été décrite et que la charte de fonctionnement a été communiquée ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise sur site plusieurs RCP spécialisées dans les pathologies prises en charge par TMSC ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement assure le suivi des patients à la sortie d'hospitalisation via l'application « Onco'nect » ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de l'activité relative aux hémopathies malignes, que celle-ci est effectuée au sein du service d'hématologie ; que l'équipe médicale est composée de 23 hématologues ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose de l'autorisation de soins critiques (unité de soins intensifs d'hématologie) sur site, prérequis réglementaire à la mention B, permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose, pour l'administration des traitements par immunothérapie ou des traitements innovants, d'une organisation pour la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur a mis en place des parcours patients pour les autogreffes, les allogreffes et les CAR-T Cells dans des procédures spécifiques précisant les modalités de suivi et de prise en charge après la sortie de l'unité de soins intensifs d'hématologie ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise sur site une RCP d'hématologie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise la continuité des soins sur place via : - un MAR en mesure d'intervenir 24h/24 ; - un hématologue de garde permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 335 patients pris en charge ; que l'activité prévisionnelle est de 340 patients en N+1, 345 en N+2 et 350 en N+3 ; que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures aux seuils opposables ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention B n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement devra indiquer les établissements de mention A, autorisés dans le cadre de la présente procédure, pour lesquels seront assurées les missions de recours et d'expertise pour les mentions B1 et B4 et formaliser ces organisations ;

DÉCIDE**ARTICLE 1 :**

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **ré-autorisée** à exercer sur le site Henri-Mondor du GHU AP-HP HM (n°Finess ET : 940100027), 51 avenue Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 Créteil, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques** »
 - o Cette autorisation inclut les PTS œsophage, estomac, foie, pancréas et rectum
- B4 « **chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** »
- A6 « **chirurgie oncologique mammaire** »
- A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** »
- B-TMSC « **traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours** ».

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, B4, A6, A7 et B-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, B4, A6, A7 et B-TMSC.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 :

Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 5 :

Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 6 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Et par délégation,
La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

GHU AP-HP HM site Henri-Mondor (n°Finess ET : 940100027)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Système nerveux central	OUI
	Os et tissus mous	OUI
	Thyroïde	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B : Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours		OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00116

Décision n°DOS-2025/107 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SA Clinique médico-chirurgicale
Gaston Métivet sur son site de la Clinique Gaston
Métivet

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/107

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

VU	l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
VU	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 ;
VU	la demande présentée par la SA Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet (n°Finess EJ : 940000805), dont le siège social est situé 48 rue Alsace Lorraine 94100 Saint-Maur-des-Fossés, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité suivante : - Chirurgie oncologique dans les mentions : - o A4 : chirurgie oncologique urologique - o A6 : chirurgie oncologique mammaire sur le site de la Clinique Gaston Métivet (n°Finess ET : 940300379), 48 rue Alsace Lorraine 94100 Saint-Maur-des-Fossés ;
VU	la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
CONSIDÉRANT	que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
CONSIDÉRANT	que la Clinique Gaston Métivet est un établissement de santé privé à but lucratif ;
CONSIDÉRANT	que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
CONSIDÉRANT	que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de : - rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ; - limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ; - structurer la gradation de l'offre de soins ; - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ; et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de : - proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ; - renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ; - garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ; - poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ; - faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;
CONSIDÉRANT	que le projet de l'établissement est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique :

- jusqu'à 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique urologique correspondant à la mention A4 sur la zone territoriale du Val-de-Marne en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
- 6 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale du Val-de-Marne pour la chirurgie oncologique urologique mention A4 (7 demandes pour 6 implantations maximum), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait en propre dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : urologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation : « cancers cutanés » ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

que dans le cadre de la présente demande, le promoteur n'a pas sollicité d'autorisation d'exercice de l'activité de traitement du cancer pour la mention chirurgie oncologique indifférenciée ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ;

qu'il assure l'organisation des RCP référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte sur le site de la Clinique Gaston Méivet avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétricale à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R.6122-25 ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie ORL et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigés, dont notamment :

- un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;

par ailleurs, qu'il dispose par voie de convention d'une organisation permettant :

- la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement en lien avec le Centre d'imagerie médicale GM3 RX situé sur le site de la clinique ;
- la réalisation des examens d'anatomopathologie y compris en extemporané en lien avec le laboratoire Lab Guigui et associés situé à Paris ;
- l'accès à une unité de réanimation en lien avec l'Hôpital Saint Camille situé à Bry-sur-Marne ;
- l'accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques via l'Hôpital Henri-Mondor (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients, garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 et l'organisation d'une astreinte opérationnelle pour la chirurgie urologique et sénologique ainsi que pour les médecins anesthésistes-réanimateurs (MAR) ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement dispose d'un accès à l'endoscopie digestive et aux gestes interventionnels mini-invasifs sur site et d'un accès à la radiologie interventionnelle en lien avec l'Hôpital Henri-Mondor (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur participe à la RCP portée par le centre de coordination en cancérologie (3C) Sud Parisien sur le site du Centre de Cancérologie de Thiais ;

que cette RCP n'est pas thématique à l'urologie et ne dispose pas d'un quorum dédié ; en conséquence, qu'il conviendra de respecter les exigences attendues en matière de RCP dans le délai de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 5 chirurgiens urologues totalisant 7,5 vacations ;

qu'un chirurgien témoigne d'une pratique régulière en chirurgie oncologique ;

que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien urologue et d'un médecin-anesthésiste-réanimateur (MAR) ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 48 interventions de chirurgie oncologique urologique ;

que l'activité prévisionnelle est de 40 interventions en N+1, 45 interventions en N+2 et 50 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra veiller à respecter les exigences en matière de RCP ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le projet médical et le volume d'activité ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention A4 « chirurgie oncologique urologique » sur le site de la Clinique Gaston Métyvet apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité réalisé ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès sur site :

- aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ;
- aux techniques de reconstruction mammaire ;
- à la technique du ganglion sentinelle ;

qu'il dispose en lien avec le centre de médecine nucléaire Evesio, site de Champigny-sur-Marne, d'un accès à l'imagerie mammaire péri-opératoire ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur participe à la RCP portée par le 3C Sud Parisien sur le site du Centre de Cancérologie de Thiais ;

que cette RCP n'est pas thématique à la sénologie et ne dispose pas d'un quorum dédié ; en conséquence, qu'il conviendra de respecter les exigences attendues en matière de RCP dans le délai de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens gynécologues-obstétriciens et de 4 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques totalisant 11 vacations ;

que deux chirurgiens témoignent d'une pratique régulière en chirurgie oncologique ;

que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien gynécologue-obstétricien et d'un médecin anesthésiste-réanimateur (MAR) ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 133 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;

que l'activité prévisionnelle est de 140 interventions en N+1, 150 interventions en N+2 et 160 interventions en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A6 n'appellent pas de remarque particulière en matière

d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé qu'il conviendra de respecter les exigences en matière de RCP ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SA Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet (n°Finess EJ : 940000805) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de la **Clinique Gaston Métivet** (n°Finess ET : 940300379), 48 rue Alsace Lorraine 94100 Saint-Maur-des-Fossés, dans le cadre des mentions :
- A4 « **chirurgie oncologique urologique** »
 - A6 « **chirurgie oncologique mammaire** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A4 et A6 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A4 et A6.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** Les modalités et mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Et par délégation,
La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Annexe : Liste des modalités et mentions de traitement du cancer sollicitées

SA Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet (n°Finess EJ : 940000805)

Clinique Gaston Métivet (n°Finess ET : 940300379)

TRAITEMENT DU CANCER	Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS	
A4 : Chirurgie oncologique urologique	OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00117

Décision n°DOS-2025/108 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique - Hôpitaux
de Paris sur son site du GHU AP-HP UPS site Paul
Brousse

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/108

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'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 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

VU	l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
VU	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 ;
VU	la demande présentée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes : - Chirurgie oncologique dans les mentions : - o B1 : chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques : ▪ mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée ▪ chirurgie oncologique de l'estomac ▪ chirurgie oncologique du foie ▪ chirurgie oncologique du pancréas ▪ chirurgie oncologique du rectum - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention : - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B sur le site Paul Brousse du GHU AP-HP UPS (n°Finess ET : 940100068), 12 avenue Paul Vaillant Couturier 94804 Villejuif ;
VU	la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
CONSIDÉRANT	que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
CONSIDÉRANT	que l'Hôpital Paul Brousse est un établissement public de santé appartenant au Groupe hospitalo-universitaire Paris-Saclay (GHU-PS) de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) ; que le Groupe hospitalo-universitaire Paris-Saclay (GHU-PS) est composé de sept hôpitaux : Sainte-Périne (75), Ambroise-Paré (92), Raymond-Poincaré (92), Antoine-Béclère (94), Kremlin Bicêtre (94), Paul-Brousse (94) et l'hôpital maritime de Berck (62) ; que l'Hôpital Paul Brousse est constitué du Centre hépato-biliaire spécialisé dans le traitement des maladies du foie, des voies biliaires et du pancréas ; qu'il constitue un centre expert en oncologie, en médecine et en chirurgie hépato-biliaire ; qu'il exerce une mission polyvalente médico-chirurgicale et dispose sur site d'un plateau d'imagerie médicale, d'une unité de soins critiques et d'un accès aux examens anatomopathologiques ;
CONSIDÉRANT	que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 10 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 10 implantations au titre de la modalité TMS adulte sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 implantations correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale du Val-de-Marne pour la chirurgie oncologique mention B1 (10 demandes de B pour 5 implantations possibles), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : digestive ;
- chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ;
- chimiothérapie pour les « tumeurs solides » et « hémopathies malignes tous types » ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;

que l'établissement ne sollicite pas dans le cadre de cette procédure la poursuite de la prise en charge des hémopathies malignes tous types au titre de sa demande de traitements médicamenteux spécifiques du cancer ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ; qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ; qu'il assure l'organisation des RCP référencées auprès d'ONCORIF ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec la pratique thérapeutique spécifique (PTS) de chirurgie viscérale et digestive ; qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment : - un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ; - une autorisation de soins critiques adultes de mention 1 relative à une unité de réanimation, une unité de soins intensifs polyvalents et une unité de soins intensifs de spécialité (nutrition) ; - une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ; - une organisation permettant la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ; - une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ; - un accès à l'endoscopie digestive ; - un accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ; - un accès aux examens anatomopathologiques, y compris en extemporané ;
CONSIDÉRANT	qu'il assure la continuité des soins pour ses patients, garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, et la présence permanente sur site dans le cadre : - d'une garde de chirurgiens juniors spécialisés en chirurgie viscérale et digestive, de médecins anesthésistes-réanimateurs (MAR) et de médecins intensivistes-réanimateurs (MIR) ; - d'une astreinte opérationnelle de chirurgiens seniors spécialisés en chirurgie viscérale et digestive et de MAR ; que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'établissement dispose d'une organisation permettant une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire en lien avec l'Hôpital Marie-Lannelongue ;
CONSIDÉRANT	que le Centre hépato-biliaire est un centre expert à l'échelle nationale pour la prise en charge cancérologique des tumeurs digestives du foie, du pancréas et des voies biliaires ; que le promoteur a mis en place un programme de diagnostic rapide des tumeurs du foie permettant au patient de débiter les traitements au plus tôt ; que 51% de l'activité du Centre hépato-biliaire relève de l'oncologie ;

CONSIDÉRANT	que le promoteur organise sur site une RCP hebdomadaire de recours dédiée aux pathologies du foie, des voies biliaires et du pancréas ; qu'il organise également une RCP moléculaire mensuelle et une RCP médico-chirurgicale hebdomadaire ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a décrit l'organisation de sa mission de recours et les établissements pour lesquels il envisage d'être recours ;
CONSIDÉRANT	que l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris sollicite les PTS suivantes : - PTS chirurgie oncologique de l'estomac ; - PTS chirurgie oncologique du foie ; - PTS chirurgie oncologique du pancréas ; - PTS chirurgie oncologique du rectum ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 10 chirurgiens généraux et de 2 chirurgiens viscéraux et digestifs à hauteur de 7,6 équivalents temps plein (ETP) ; qu'ils ont tous une pratique régulière de chirurgie oncologique viscérale et digestive ; que la continuité des soins est assurée via une garde de chirurgiens juniors sur place doublée d'une astreinte opérationnelle de seniors ; que l'établissement a bien décrit l'activité complexe réalisée et projetée dans le cadre de sa demande ; que celle-ci s'articule autour des tumeurs malignes du pancréas, du foie, des voies biliaires et du tube digestif ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 20 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ; que l'activité prévisionnelle globale est de 212 interventions en N+1, 214 interventions en N+2 et 216 interventions en N+3 ; que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de : - PTS chirurgie oncologique du foie : 150 interventions en N+1, 152 interventions en N+2, 154 interventions en N+3 (versus 148 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 6 interventions en N+1, en N+2 et en N+3 (versus 3 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du pancréas : 43 interventions en N+1, en N+2 et en N+3 (versus 42 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du rectum : 12 interventions en N+1, en N+2 et en N+3 (versus 11 interventions en 2023) ; que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS foie 1 314 interventions, PTS estomac 561 interventions, PTS pancréas 804 interventions et PTS rectum 1 333 interventions) ; ainsi, que si l'activité de l'hôpital Brousse est importante s'agissant des PTS foie, pancréas et rectum, l'activité relativement faible réalisée à ce jour par l'établissement sur la PTS estomac interroge sur la capacité de l'établissement à assurer pour cette PTS la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations per opératoires et le plateau de soins critiques ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital Paul Brousse (AP-HP) apparaît prioritaire notamment en matière de volume d'activité complexe réalisé, de composition de l'équipe médicale et de pratique régulière, de capacité démontrée à porter la mission de recours et la RCP de recours (organisation sur place de plusieurs RCP spécialisées), de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et de continuité des soins (garde sur site) ;
CONSIDÉRANT	qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A1 pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre de la mention B1 et formaliser cette organisation ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives (mention A), l'établissement dispose : - d'un secteur d'hospitalisation et d'un hôpital de jour ; - d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; - de salles de consultations médicales et paramédicales ; que l'établissement dispose par convention avec l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre de l'accès à une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) ; qu'en cas de nécessité de traitement onco-hématologique, les patients sont adressés à l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement sollicite la prise en charge des tumeurs solides ;
CONSIDÉRANT	que les TMSC sont administrés au sein du service d'oncologie digestive et médicale ainsi que du centre hépato-biliaire ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 7h00 à 19h00 ; que la gestion des complications et de la continuité des soins a été décrite et que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet de communiquer : - au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; - au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ; que cette organisation permet ainsi de garantir la continuité des soins du patient ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
- CONSIDÉRANT** que les exigences en matière de RCP sont respectées ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée de 3 oncologues médicaux, de 17 gastro-entérologues hépatologues, d'un médecin interne et d'un médecin généraliste ;
- qu'un médecin généraliste et 2 gastro-entérologues hépatologues disposent d'un Diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) en cancérologie déclaré au Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) ; qu'en fonction des qualifications dont ils disposent, les autres médecins devront faire valoir leur compétence oncologique auprès du CNOM ;
- CONSIDÉRANT** que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
- que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 642 patients pris en charge en hôpital de jour de chimiothérapie en 2023 ;
- que l'activité prévisionnelle est de 610 patients en N+1, 625 patients en N+2 et 635 patients en N+3 ;
- que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital Paul Brousse du GHU AP-HP UPS (n°Finess ET : 940100068), 12 avenue Paul Vaillant Couturier 94804 Villejuif, dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques** »,
 - o Cette autorisation inclut les PTS foie, pancréas et rectum
 - o Cette autorisation n'inclut pas la PTS estomac
 - A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1 et A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** L'activité de traitement du cancer mention B1 concernant la PTS « estomac » non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 5 :** Les modalités, mentions et pratiques thérapeutiques spécifiques autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 6** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Et par délégation,
La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

GHU AP-HP UPS site Paul Brousse (n°Finess ET : 940100068)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI