



**PRÉFET
DE LA RÉGION
OCCITANIE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R76-2025-303

PUBLIÉ LE 5 SEPTEMBRE 2025

Sommaire

Agence Régionale de Santé Occitanie / Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie

R76-2025-09-02-00007 - Décision ARS Occitanie n°2025-2926?? Portant refus d'autorisation d'exercer l'activité de soins de ?? « Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie ?? cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », par l'entité juridique CENTRE D'IMAGERIE FONCTIONNELLE (EJ 330011099), ?? sur le site CIF Auch (ET 320006224) (4 pages)

Page 4

R76-2025-09-02-00008 - Décision ARS Occitanie n°2025-2927?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors ?? pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », par l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568), sur le site SELAS CIMOF CH AUCH EN GASCOGNE (ET 320006125) (5 pages)

Page 9

R76-2025-08-28-00025 - Décision ARS Occitanie n°2025-2929?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de ?? « Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », par l'entité juridique SELARL SCINTIDOC (FINESS EJ 340011022), sur le site SCINTIDOC HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (FINESS ET 480004464) (4 pages)

Page 15

R76-2025-09-02-00009 - Décision ARS Occitanie n°2025-2945?? Portant refus d'autorisation d'exercer l'activité de soins de ?? « Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », par l'entité juridique SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794), sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES ?? (ET 310026927) (4 pages)

Page 20

R76-2025-09-02-00010 - Décision ARS Occitanie n°2025-2946?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de ?? « Médecine nucléaire », selon la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », par l'entité juridique SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794), sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927) (4 pages)

Page 25

R76-2025-09-02-00011 - Décision ARS Occitanie n°2025-2947?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de?? « Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », par l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568), sur le site SELAS CIMOF CL NEPHO ST EXUPERY TLS (ET 310037148) (4 pages)

Page 30

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-09-02-00007

Décision ARS Occitanie n°2025-2926
Portant refus d'autorisation d'exercer l'activité
de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention A -
Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie
cancéreuse réalisés par l'administration de MRP
en système clos », par l'entité juridique CENTRE
D'IMAGERIE FONCTIONNELLE (EJ 330011099),
sur le site CIF Auch (ET 320006224)

Décision ARS Occitanie n°2025-2926
Portant refus d'autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie
cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos »,
par l'entité juridique CENTRE D'IMAGERIE FONCTIONNELLE (EJ 330011099),
sur le site CIF Auch (ET 320006224)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **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, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application 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 n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ CENTRE D'IMAGERIE FONCTIONNELLE (EJ 330011099), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site CIF Auch (ET 320006224), sis Allée Marie Clarac, 32000 Auch ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 17 juin 2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité

(TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CENTRE D'IMAGERIE FONCTIONNELLE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site CIF Auch, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 17 juin 2025 et a reçu un **avis DÉFAVORABLE** ;

Considérant que ce projet se trouve en situation de concurrence en raison d'un nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné (2) supérieur au nombre d'implantation disponible dans le bilan quantitatif précité (1), situation demandant à l'ARS de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacun, afin d'identifier le projet répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie ;

Considérant qu'avant de procéder à cette priorisation, l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet ne répond que partiellement aux objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant en effet que le CIF est une SELAS implantée sur Libourne et Bordeaux, en région Nouvelle-Aquitaine, et qu'il propose la création d'un centre de médecine nucléaire sur le territoire du Gers ;

Considérant que bien que le dossier comporte le projet de convention médicale entre le CIF et le CH d'Auch, le modèle organisationnel proposé ne présente pas de garantie de collaboration effective avec d'autres acteurs locaux ;

Considérant que le CIF indique une date prévisionnelle de mise en œuvre de l'activité de soins de médecine nucléaire (1er décembre 2027) plus tardive que celle avancée par son concurrent direct, ce qui contrevient à l'esprit de rattrapage au plus rapide des besoins sur un territoire aujourd'hui dépourvu de toute offre ;

Considérant que le projet du CIF présente des effectifs médicaux et paramédicaux moins solides que son concurrent direct, avec 4 médecins pour 3 ETP (dont 2 nouveaux pour lesquels ont été fournies des lettres d'engagement, parmi lesquels 1 interne), 1 physicien médical pour 0.2 ETP, 2 lettres d'engagement de médecins habilités aux épreuves d'effort, 6 postes de MERM à pourvoir, et 1 radio pharmacien ;

Considérant que l'équipe envisagée est moins étoffée, avec un nombre d'ETP moindre que celui avancé par son concurrent, alors que cela permet de sécuriser les plannings et de s'adapter, le cas échéant, aux absences et à la nécessité potentielle d'augmenter les amplitudes horaires dans une moindre mesure ;

Considérant en conséquence qu'en application de l'article L6122-2 du CSP, la demande :

- Ne répond pas aux besoins de santé de la population,
- Est incompatible avec les objectifs fixés par le schéma régional de santé Occitanie ;

Considérant qu'en vertu de l'article R6122-34 du CSP, « Une décision de refus d'autorisation (...), ne peut être prise que pour l'un ou plusieurs des motifs suivants :

- 2° Lorsque les besoins de santé définis par le schéma d'organisation des soins sont satisfaits ;
- 3° Lorsque le projet n'est pas compatible avec les objectifs du schéma d'organisation des soins ;

Considérant que le Directeur Général de l'ARS Occitanie peut refuser l'attribution d'une autorisation d'activité de soins lorsqu'un ou plusieurs des critères de l'article R6122-34 du CSP sont avérés.

DECIDE

- Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CENTRE D'IMAGERIE FONCTIONNELLE (EJ 330011099) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site CIF Auch (ET 320006224), sis Allée Marie Clarac, 32000 Auch, **est refusée.**
- Article 2** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 3** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le mardi 2 septembre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie


Didier JAFFRE
Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-09-02-00008

Décision ARS Occitanie n°2025-2927
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de « Médecine nucléaire », selon la « Mention A -
Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de MRP en système clos », par
l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568),
sur le site SELAS CIMOF CH AUCH EN
GASCOGNE (ET 320006125)

Décision ARS Occitanie n°2025-2927
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos »,
par l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568),
sur le site SELAS CIMOF CH AUCH EN GASCOGNE (ET 320006125)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **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, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application 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 n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'entité juridique *SELAS Centre d'imagerie Moléculaire et Fonctionnelle (CIMOF)* (FINESS EJ 310797568), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site SELAS CIMOF CH AUCH EN GASCOGNE (ET 320006125), sis ALLEE MARIE CLARAC, 32008 AUCH ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 17 juin 2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que dans ce contexte, la SELAS Centre d'imagerie Moléculaire et Fonctionnelle (CIMOF) a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de mrp en système clos », sur le site SELAS CIMOF CH AUCH EN GASCOGNE (32), dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé du Gers ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 17 juin 2025 et a reçu un **avis consultatif FAVORABLE** ;

Considérant que ce projet se trouve en situation de concurrence en raison d'un nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné (2) supérieur au nombre d'implantations disponibles dans le bilan quantitatif précité (1), situation qui demande à l'ARS de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacun, afin d'identifier le projet répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie ;

Considérant qu'avant de procéder à cette priorisation, l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser les objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant en effet que le CIMOF assure déjà dans ses services une majorité des explorations scintigraphiques (60%, données 2024) et une bonne partie des examens TEP (30%) du bassin gersois, et qu'il entend par cette nouvelle implantation poursuivre ces prises en charge en se plaçant au plus près du lieu de vie de ses patients ;

Considérant que pour ce faire la SELAS CIMOF a choisi d'installer son service de médecine nucléaire complet accolé aux bâtiments existants du CH d'AUCH, vu la localisation centrale de ce dernier sur le territoire Gersois et afin de répondre au besoin d'optimisation des parcours de soins coordonnés ;

Considérant que le CIMOF dispose déjà d'un ancrage territorial fort au niveau de l'ouest Occitanie, avec ses 3 services existants, situés à Toulouse (31), Cornebarrieu (31) et Montauban (82) ;

Considérant en effet que le CIMOF dispose d'un service au sein de la Clinique du Pont de Chaume à Montauban, d'un service au sein de la Clinique Pasteur à Toulouse, et d'un service au sein de la Clinique des Cèdres à Cornebarrieu et que ces deux derniers services drainent à ce jour plus de la moitié de la population du territoire du Gers ;

Considérant que le CIMOF est ainsi déjà bien intégré dans les parcours de soins et travaille en collaboration avec les acteurs locaux du secteur public et privé, notamment l'IUCT Oncopole, le CHU de Toulouse Purpan, le CH d'Albi, le CH de Pau et le CH de Bigorre ;

Considérant que le CIMOF ayant connaissance des équilibres complexes du réseau public-privé régional, déclare vouloir garantir la continuité des soins et un service fonctionnel dans le cadre d'un projet médical construit en collaboration étroite avec la communauté médicale du CH d'Auch et qu'il en produit dans son dossier le projet de collaboration ;

Considérant ainsi que le CIMOF prévoit l'installation d'un TEP afin de répondre aux besoins de prise en charge courante de nombreuses pathologie oncologiques et non oncologiques, et de deux TEMP notamment pour répondre aux multiples indications scintigraphiques réalisées dans le domaine des pathologies ostéo-articulaires non oncologiques, endocrinologiques, pulmonaires, lymphatiques, rénales, et digestives et en lien avec le projet du CH d'AUCH de créer une unité de cardiologie interventionnelle ;

Considérant que le projet de la SELAS CIMOF indique une date prévisionnelle de mise en œuvre de l'activité de soins de médecine nucléaire au 1er mars 2027, plus proche que celle avancée par son concurrent direct, ce qui

permettra un rattrapage plus rapide des besoins sur le territoire, actuellement confronté à des fuites extrarégionales de l'ordre de 23% vers la région Nouvelle-Aquitaine ;

Considérant que le projet de la SELAS CIMOF présente les effectifs médicaux et paramédicaux les plus solides, avec 13 médecins pour 2 ETP, 2 physiciens médicaux pour 0.2 ETP, des épreuves d'effort réalisées par 5 cardiologues, 7 postes de MERM à pourvoir, et 1 radio pharmacien, ce qui permettra de sécuriser davantage les plannings et de s'adapter, le cas échéant aux absences et à la nécessité potentielle d'augmenter les amplitudes horaires ;

Considérant que cette demande s'inscrit dans le 1^{er} objectif du volet médecine nucléaire du PRS, qui vise à « assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer », notamment dans les 4 départements non pourvus ;

Considérant que cette demande répond au 2^{ème} objectif d'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner en prévoyant la création service de médecine nucléaire complet pourvu d'un TEP ;

Considérant que cette demande s'inscrit également dans le 3^{ème} objectif du volet médecine nucléaire du PRS, qui vise à promouvoir qualité et pertinence des soins, puisqu'étant implanté sur plusieurs départements, il contribue à l'harmonisation régionale des pratiques ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant que le demandeur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L.6122-5 du code susvisé ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostics ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site SELAS CIMOF CH AUCH EN GASCOGNE (ET 320006125), sis ALLEE MARIE CLARAC, 32008 AUCH, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit 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 celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.

Article 6 En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appliquetif national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 7

Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8

La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le mardi 2 septembre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie


Didier JAFFRE
Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00025

Décision ARS Occitanie n°2025-2929
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention A -
Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de MRP en système clos », par
l'entité juridique SELARL SCINTIDOC (FINESS EJ
340011022), sur le site SCINTIDOC HOPITAL
LOZERE SITE VALLEE DU LOT (FINESS ET
480004464)

Décision ARS Occitanie n°2025-2929
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos »,
par l'entité juridique SELARL SCINTIDOC (FINESS EJ 340011022),
sur le site SCINTIDOC HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (FINESS ET 480004464)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **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, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application 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 n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ SELARL SCINTIDOC (EJ 340011022), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site SCINTIDOC HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (ET 480004464), sis AV DU HUIT MAI 1945, 48000 MENDE ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 17 juin 2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SELARL SCINTIDOC a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention A - Actes diagnostics ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de mrp en système clos », sur le site SCINTIDOC HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 17 juin 2025 et a reçu un avis **FAVORABLE à l'unanimité** ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant que le demandeur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L.6122-5 du code susvisé ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SELARL SCINTIDOC (EJ 340011022) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site SCINTIDOC HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (ET 480004464), sis AV DU HUIT MAI 1945, 48000 MENDE, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit 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 celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.

- Article 6** En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'application nationale *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 7** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 8** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie


Didier JAFFRE
Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-09-02-00009

Décision ARS Occitanie n°2025-2945
Portant refus d'autorisation d'exercer l'activité
de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention A -
Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de MRP en système clos », par
l'entité juridique SAS CAPIO LA CROIX DU SUD
(EJ 310026794), sur le site CL CAPIO LA CROIX
DU SUD QUINT FONSEGRIVES
(ET 310026927)

Décision ARS Occitanie n°2025-2945
Portant refus d'autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos »,
par l'entité juridique SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794),
sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **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, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application 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 n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;

- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD (ET 310026927), sis 52 CHEMIN DE RIBAUTE, 31130 QUINT FONSEGRIVES ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 02 juillet 2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SAS CAPIO LA CROIX DU SUD a déposé une demande d'autorisation initiale d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD à QUINT FONSEGRIVES ;

Considérant que cette demande vise l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire dans la mesure où ce bilan a ouvert le territoire au dépôt de demandes ;

Considérant toutefois que ce projet se trouve en situation de concurrence en raison d'un nombre de demandes déposées (4) supérieur au nombre d'implantations disponibles (2) dans le bilan quantitatif précité pour le territoire de la Haute Garonne ;

Considérant en conséquence que l'ARS doit procéder à l'examen des mérites respectifs de chaque projet en concurrence, afin d'identifier les projets répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie dans la limite des OQOS disponibles ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant en outre que l'objectif principal du Schéma Régional de Santé (SRS) et des Schémas territoriaux de Santé (STS) qui en découlent, vise à répondre aux besoins de tous les habitants des différents territoires de la région Occitanie en favorisant l'accès aux soins, **en préservant et en développant l'offre proposée** tout en veillant à poursuivre l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;

Considérant que l'objectif susmentionné se traduit concrètement pour l'ensemble des activités de soins par, à minima, un maintien du nombre d'implantation dans chaque territoire, voire une augmentation du nombre de ces implantations lorsque les besoins de santé le nécessitent ;

Considérant que pour le territoire de la Haute Garonne, le nombre d'implantations de médecine nucléaire inscrites en Mention A au PRS 3 a été fixé à 2 ; ce nombre correspondant aux implantations précédemment existantes au PRS II pour l'exploitation des EML de type gamma-caméra et TEP pour les actes correspondant à cette mention, et qu'aucun des deux opérateurs dont les équipements sont en cours d'exploitation n'a renoncé à la poursuite de cette exploitation ;

Considérant ainsi que le projet présenté par la clinique LA CROIX DU SUD en vue de développer cette nouvelle activité de Médecine nucléaire sur son site, s'est trouvé en concurrence avec les deux projets présentés par des équipes déjà installées, répondant aux besoins de la population du territoire et déjà intégrées dans les parcours de soins et le réseau de santé de celui-ci ;

Considérant en outre que les deux sites d'exploitation préexistants sont situés sur l'agglomération de Toulouse et sa banlieue (Toulouse et Cornebarrieu) et que les deux demandes d'implantation nouvelle concernent également l'agglomération de Toulouse et sa proche banlieue (Quint-Fonsegrives), que les nouveaux projets ne visent donc pas à rendre plus proche l'offre de soins pour la population des zones plus éloignées du département ;

Considérant par ailleurs, que si la clinique CAPIO La Croix du sud entend, par le biais de sa nouvelle implantation, répondre également aux besoins de la population des départements limitrophes de l'Ariège et du Gers, ciblés dans le PRS 3, elle n'a pas déposé de demande sur ces deux territoires pourtant dépourvus d'offres jusqu'à ce jour et dotée d'1 OQOS disponible dans le bilan avant fenêtre pour cette Mention A ;

Considérant en outre qu'au regard de la date prévisionnelle de mise en œuvre de l'autorisation proposée par la clinique CAPIO La Croix du Sud, à savoir le 1^{er} janvier 2026, le projet conduirait à une rupture de la prise en charge sur le territoire si un des deux services existants devait être interrompu pour délivrer l'OQOS à ce nouvel opérateur ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 02 juillet 2025 et qu'au regard des éléments précités, la commission a rendu **un avis DEFAVORABLE** ;

Considérant en conséquence qu'en application de l'article L6122-2 du CSP, la demande :

- Ne répond pas aux besoins de santé de la population,
- Est incompatible avec les objectifs fixés par le schéma régional de santé Occitanie ;

Considérant qu'en vertu de l'article R6122-34 du CSP, « Une décision de refus d'autorisation (...), ne peut être prise que pour l'un ou plusieurs des motifs suivants :

- 2° Lorsque les besoins de santé définis par le schéma d'organisation des soins sont satisfaits ;
- 3° Lorsque le projet n'est pas compatible avec les objectifs du schéma d'organisation des soins ;

Considérant que le Directeur Général de l'ARS Occitanie peut refuser l'attribution d'une autorisation d'activité de soins lorsqu'un ou plusieurs des critères de l'article R6122-34 du CSP sont avérés.

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le

site CL CAPIO LA CROIX DU SUD (ET 310026927), sis 52 CHEMIN DE RIBAUTE, 31130 QUINT FONSEGRIVES, **est refusée.**

Article 2

Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 3

La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le mardi 2 septembre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie


Didier JAFFRE
Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-09-02-00010

Décision ARS Occitanie n°2025-2946
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention B -
Actes diagnostiques ou thérapeutiques y
compris pour les pathologies cancéreuses
réalisés par l'administration de MRP en système
ouvert », par l'entité juridique SAS CAPIO LA
CROIX DU SUD (EJ 310026794), sur le site CL
CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES
(ET 310026927)

Décision ARS Occitanie n°2025-2946
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour
les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert »,
par l'entité juridique SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794),
sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **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, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application 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 n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système ouvert », sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927), sis 52 CHEMIN DE RIBAUTE, 31130 QUINT FONSEGRIVES ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 02 juillet 2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant que l'autorisation de mention B permet la réalisation de l'ensemble des actes de médecine nucléaire et que les demandeurs doivent préciser dans le dossier de demande les actes réalisés à ce titre ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SAS CAPIO LA CROIX DU SUD a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant que dans le cadre de cette demande de mention B, l'EJ SAS CAPIO LA CROIX DU SUD déclare vouloir réaliser les actes relevant du a, c, et d susvisés ;

Considérant que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire dans la mesure où ce bilan a ouvert le territoire au dépôt de demandes ;

Considérant toutefois que ce projet se trouve en situation de concurrence en raison d'un nombre de demandes déposées (5) supérieur au nombre d'implantations disponibles (4) dans le bilan quantitatif précité pour le territoire de la Haute Garonne ;

Considérant en conséquence que l'ARS doit procéder à l'examen des mérites respectifs de chaque projet en concurrence, afin d'identifier les projets répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie dans la limite des OQOS disponibles ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant en outre que l'objectif principal du Schéma Régional de Santé (SRS) et des Schémas territoriaux de Santé (STS) vise à répondre aux besoins de tous les habitants des différents territoires de la région Occitanie en favorisant l'accès aux soins, **en préservant et en développant l'offre proposée** tout en veillant à poursuivre l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;

Considérant que l'objectif susmentionné se traduit concrètement pour l'ensemble des activités de soins par, à minima, un maintien du nombre d'implantations dans chaque territoire, voire une augmentation du nombre de ces implantations lorsque les besoins de santé le nécessitent ;

Considérant que pour le territoire de la Haute Garonne, le nombre d'implantations de médecine nucléaire inscrites en Mention B au PRS 3 a été fixé à 4, ce nombre correspondant aux implantations précédemment existantes au PRS II pour l'exploitation des EML de type gamma-caméra et TEP pour les actes correspondant à cette mention et qu'aucun des quatre opérateurs dont les équipements sont en cours d'exploitation n'a renoncé à cette activité ;

Considérant ainsi que le projet présenté par la clinique LA CROIX DU SUD en vue de développer cette nouvelle activité de Médecine nucléaire sur son site, s'est trouvé en concurrence avec les quatre projets présentés par des équipes déjà installées, répondant aux besoins de la population du territoire et déjà intégrées dans les parcours de soins et le réseau de santé de celui-ci ;

Considérant par ailleurs que les quatre sites concurrents sont portés par les établissements de recours concernant l'activité de traitement du cancer sur le territoire concerné ;

Considérant en outre que les quatre sites d'exploitation préexistants sont situés sur l'agglomération de Toulouse et que la demande d'implantation nouvelle se situe à Quint-Fonsegrives, commune limitrophe de Toulouse, que ce nouveau projet ne vise donc pas à rendre plus proche l'offre de soins pour la population des zones plus éloignées du département ;

Considérant en outre qu'au regard de la date prévisionnelle de mise en œuvre de l'autorisation proposée par la clinique CAPIO La Croix du Sud, à savoir 2028, le projet conduirait à une rupture de la prise en charge sur le territoire si un des services existants devait être interrompu pour délivrer l'OQOS à ce nouvel opérateur ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 02 juillet 2025 et qu'au regard des éléments précités, la commission a rendu un avis **DEFAVORABLE** ;

Considérant en conséquence qu'en application de l'article L6122-2 du CSP, la demande :

- Ne répond pas aux besoins de santé de la population,
- Est incompatible avec les objectifs fixés par le schéma régional de santé Occitanie ;

Considérant qu'en vertu de l'article R6122-34 du CSP, « Une décision de refus d'autorisation (...), ne peut être prise que pour l'un ou plusieurs des motifs suivants :

- 2° Lorsque les besoins de santé définis par le schéma d'organisation des soins sont satisfaits ;
- 3° Lorsque le projet n'est pas compatible avec les objectifs du schéma d'organisation des soins ;

Considérant que le Directeur Général de l'ARS Occitanie peut refuser l'attribution d'une autorisation d'activité de soins lorsqu'un ou plusieurs des critères de l'article R6122-34 du CSP sont avérés.

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGR (ET 310026927), sis 52 CHEMIN DE RIBAUTE, 31130 QUINT FONSEGRIVES, **est refusée.**

Article 2 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 3 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le mardi 2 septembre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie


Didier JAFFRE
Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-09-02-00011

Décision ARS Occitanie n°2025-2947
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention A -
Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de MRP en système clos », par
l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568),
sur le site SELAS CIMOF CL NEPHO ST EXUPERY
TLS (ET 310037148)

Décision ARS Occitanie n°2025-2947
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos »,
par l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568),
sur le site SELAS CIMOF CL NEPHO ST EXUPERY TLS (ET 310037148)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **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, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application 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 n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;

- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ SELAS CIMOF (EJ 310797568), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site SELAS CIMOF CL NEPHO ST EXUPERY TLS (ET 310037148), sis 29 RUE EMILE LECRIVAIN, 31077 TOULOUSE ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 02 juillet 2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SELAS CIMOF a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site SELAS CIMOF CL NEPHO ST EXUPERY TLS, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire dans la mesure où ce bilan a ouvert le territoire au dépôt de demandes ;

Considérant toutefois que ce projet se trouve en situation de concurrence en raison d'un nombre de demandes déposées (4) supérieur au nombre d'implantations disponibles (2) dans le bilan quantitatif précité pour le territoire de la Haute Garonne ;

Considérant en conséquence que l'ARS doit procéder à l'examen des mérites respectifs de chaque projet en concurrence, afin d'identifier les projets répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie dans la limite des OQOS disponibles ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant en outre que l'objectif principal du Schéma Régional de Santé (SRS) et des Schémas territoriaux de Santé (STS) qui en découlent vise à répondre aux besoins de tous les habitants des différents territoires de la région Occitanie en favorisant l'accès aux soins, **en préservant et en développant l'offre proposée** tout en veillant à poursuivre l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;

Considérant que l'objectif susmentionné se traduit concrètement pour l'ensemble des activités de soins par, à minima, un maintien du nombre d'implantations dans chaque territoire, voire une augmentation du nombre de ces implantations lorsque les besoins de santé le nécessitent ;

Considérant que pour le territoire de la Haute Garonne, le nombre d'implantations de médecine nucléaire inscrites Mention A au PRS 3 a été fixé à 2, ce nombre correspondant aux implantations précédemment existantes au PRS II pour l'exploitation des EML de type gamma-caméra et TEP et qu'aucun des deux opérateurs dont les équipements sont en cours d'exploitation n'a renoncé à cette activité ;

Considérant ainsi que le projet présenté par la SELAS CIMOF en vue de développer cette nouvelle activité de Médecine nucléaire sur son site, s'est trouvé en concurrence avec les deux projets présentés par des équipes déjà installées, répondant aux besoins de la population du territoire et déjà intégrées dans les parcours de soins et le réseau de santé de celui-ci ;

Considérant en outre que les deux sites d'exploitation préexistants sont situés sur l'agglomération de Toulouse et sa banlieue (Toulouse et Cornebarrieu) et que les deux demandes d'implantation nouvelle concernent également l'agglomération de Toulouse (présent projet) et sa proche banlieue (Quint-Fonsegrives) ; que les nouveaux projets ne visent donc pas à rendre plus proche l'offre de soins pour la population des zones plus éloignées du département ;

Considérant ainsi que cette demande ne s'inscrit que partiellement dans le 1er objectif du volet de médecine nucléaire du PRS 3 qui vise à assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, car elle ne vise pas une zone du territoire de la Haute-Garonne non encore desservie et qu'elle ne concerne pas, non plus, l'un des 4 départements non pourvus et ciblés dans ledit PRS ;

Considérant en outre qu'au regard de la date prévisionnelle de mise en œuvre de l'autorisation proposée par la SELAS CIMOF, à savoir le 1^{er} juin 2028, le projet conduirait à une rupture de la prise en charge sur le territoire si un des deux services existants devait être interrompu pour délivrer l'OQOS à ce nouvel opérateur ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 02 juillet 2025 et qu'au regard des éléments précités, la commission a rendu **un avis DEFAVORABLE** ;

Considérant en conséquence qu'en application de l'article L6122-2 du CSP, la demande :

- Ne répond pas aux besoins de santé de la population,
- Est incompatible avec les objectifs fixés par le schéma régional de santé Occitanie ;

Considérant qu'en vertu de l'article R6122-34 du CSP, « Une décision de refus d'autorisation (...), ne peut être prise que pour l'un ou plusieurs des motifs suivants :

- 2° Lorsque les besoins de santé définis par le schéma d'organisation des soins sont satisfaits ;
- 3° Lorsque le projet n'est pas compatible avec les objectifs du schéma d'organisation des soins ;

Considérant que le Directeur Général de l'ARS Occitanie peut refuser l'attribution d'une autorisation d'activité de soins lorsqu'un ou plusieurs des critères de l'article R6122-34 du CSP sont avérés.

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la mention « Mention A - Actes diagnostics ou

thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de mrp en système clos », sur le site SELAS CIMOF CL NEPHO ST EXUPERY TLS (ET 310037148), sis 29 RUE EMILE LECRIVAIN, 31077 TOULOUSE, **est refusée**.

Article 2

Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télécours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 3

La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le mardi 2 septembre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie


Didier JAFFRE
Didier JAFFRE