



**PRÉFET  
DE LA RÉGION  
OCCITANIE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°R76-2026-029

PUBLIÉ LE 12 JANVIER 2026

# Sommaire

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

- R76-2025-10-16-00123 - Décision n° 2025-4231 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477),**??** sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036) (8 pages) Page 5
- R76-2025-10-13-00051 - Décision n° 2025-4290 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMS chez l'adulte ») par l'entité juridique CH ALES CEVENNES (EJ 300780046),**??** sur le site CH ALES CEVENNES (ET 300000023) (6 pages) Page 14
- R76-2025-10-13-00058 - Décision n° 2025-4316 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMS chez l'adulte ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406),**??** sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055) (6 pages) Page 21
- R76-2025-10-13-00059 - Décision n° 2025-4320 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMS chez l'adulte ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351) (6 pages) Page 28
- R76-2025-10-13-00060 - Décision n° 2025-4322 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMS chez l'adulte ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048) (6 pages) Page 35
- R76-2025-10-13-00061 - Décision n° 2025-4326 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMS chez l'adulte ») par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880), **??** sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000) (6 pages) Page 42

R76-2025-10-13-00062 - Décision n° 2025-4328 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136), sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347) (8 pages)	Page 49
R76-2025-10-13-00063 - Décision n° 2025-4331 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH AUCH EN GASCOGNE (EJ 320780117), sur le site CH AUCH EN GASCOGNE (ET 320000086) (6 pages)	Page 58
R76-2025-10-13-00064 - Décision n° 2025-4370 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110) (6 pages)	Page 65
R76-2025-10-13-00065 - Décision n° 2025-4372 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique HOPITAL LOZERE (EJ 480780097), sur le site HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (ET 480000017) (6 pages)	Page 72
R76-2025-10-13-00066 - Décision n° 2025-4376 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243), sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE CENTRE TARBES (ET 650780679) (6 pages)	Page 79
R76-2025-10-13-00067 - Décision n° 2025-4378 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH TARBES LOURDES (EJ 650783160), sur le site CH TARBES LOURDES SITE LOURDES (ET 650000045) (6 pages)	Page 86
R76-2025-10-13-00068 - Décision n° 2025-4381 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH TARBES LOURDES (EJ 650783160), sur le site CH TARBES LOURDES GESPE SITE TARBES (ET 650000417) (6 pages)	Page 93

R76-2025-10-13-00069 - Décision n° 2025-4386 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - T MSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CL ST PIERRE (EJ 660000407), sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784) (6 pages)	Page 100
R76-2025-10-13-00070 - Décision n° 2025-4398 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - T MSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH ALBI (EJ 810000331), sur le site CH ALBI (ET 810000505) (6 pages)	Page 107
R76-2025-10-13-00071 - Décision n° 2025-4403 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - T MSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CHIC CASTRES-MAZAMET (EJ 810000380), sur le site CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN (ET 810000521) (6 pages)	Page 114
R76-2025-10-13-00072 - Décision n° 2025-4407 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - <b>??</b> T MSC chez l'adulte ») par l'entité juridique SAS CMCO CLAUDE BERNARD (EJ <b>??</b> 810000471), sur le site CL CLAUDE BERNARD ALBI (ET 810000224) (6 pages)	Page 121
R76-2025-10-13-00073 - Décision n° 2025-4412 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - T MSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH MONTAUBAN (EJ 820000016), sur le site CH MONTAUBAN <b>??</b> (ET 820000032) (6 pages)	Page 128
R76-2025-10-13-00074 - Décision n° 2025-4416 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - T MSC chez l'adulte ») par l'entité juridique SAS CL DU PONT DE CHAUME (EJ 820000131), sur le site CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN (ET 820000057) (6 pages)	Page 135

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00123

Décision n° 2025-4231 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036)

## **Décision ARS Occitanie n° 2025-4231**

**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036)**

### **LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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 du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

**Vu** l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe», sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036), sis 80 AVENUE AUGUSTIN FLICHE, 34295 MONTPELLIER ;

**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 24 juin 2025 ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

**Considérant** le rôle de recours des établissements de mentions B et leur vocation à recevoir des patients provenant d'un établissement extérieur ;

**Considérant** qu'en application de l'ensemble de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CHU MONTPELLIER a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe », ainsi que les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, du foie, de l'estomac, du pancréas, et du rectum, 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 traitement du cancer ;

**Considérant** que l'avenant 1 au PRS 3, adopté par arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté 1 implantation dans le territoire de santé de l'Hérault pour la mention B1 de l'activité de traitement du cancer, et que cette implantation supplémentaire a été incluse dans le décompte total des implantations disponibles (soit 5) lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS, dans la mesure où ce territoire avait été ouvert au dépôt des demandes pendant la fenêtre ;

**Considérant** que, pour autant, vu le nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné, les demandes de nouvelles implantations se trouvent en situation de concurrence et que, par conséquent, l'ARS est tenue de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets afin d'identifier celui répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie ;

**Considérant** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

**Considérant** qu'il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé du patient au regard des exigences de la mention ;

**Considérant** qu'il a également été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

**Considérant** que la volonté du CHU de poursuivre la pratique de son activité de traitement du cancer se justifie par des caractéristiques démographiques et populationnelles propres au département l'Hérault mais également par l'augmentation des besoins sur ce département ;

**Considérant** que le CHU de Montpellier occupe une place majeure sur le département de l'Hérault mais aussi au niveau régional, notamment par son rôle d'établissement de recours régional, sa contribution active pour l'organisation des RCP régionales et pour la permanence des soins ; il participe également au maillage territorial et à la structuration de l'offre de soins sur le territoire ;

**Considérant** que l'activité de cancérologie constitue une activité phare pour le CHU de Montpellier qui a développé une expertise reconnue dans les prises en charge de pathologies cancéreuses, qu'il propose un éventail de stratégies thérapeutiques en oncologie, que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre et développer cette activité ;

**Considérant** par ailleurs, que le CHU de Montpellier est l'établissement de support du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) « Est-Hérault-Sud-Aveyron », regroupant dix établissements publics des départements de l'Hérault et de l'Aveyron ;

**Considérant** également que, dans le cadre du projet médical partagé du GHT, le CHU de Montpellier favorise une prise en charge au plus près du domicile des patients grâce à de nombreux temps médicaux partagés en hématologie, et en oncologie, qu'il assure la mise en œuvre d'une gradation des soins, notamment par la distinction entre la chirurgie complexe et non complexe, afin de garantir une offre adaptée à la croissance des besoins diversifiés de la population héraultaise ;

**Considérant** par ailleurs, qu'en application des priorités identifiées dans le PRS 2023-2028, l'établissement en sa qualité de centre hospitalier universitaire exerce une mission de soins, d'enseignement, et de recherche, et qu'il se classe au sixième rang national en termes de publications et au cinquième rang national pour les inclusions de patients dans des essais cliniques ;

**Considérant** enfin que l'organisation médicale du CHU de Montpellier repose sur une répartition de ses équipes selon les différentes spécialités chirurgicales: chirurgie digestive oncologique mini-invasive, chirurgie bariatrique et métabolique, en complément des chirurgies hépatiques, biliaires, pancréatiques et des activités de transplantation, qu'il dispose d'un plateau technique de haute expertise, que le CHU de Montpellier constitue l'établissement de recours pour les pathologies cancéreuses les plus graves dans l'Est de la région, qu'à ce titre, il s'engage à conventionner avec l'ensemble des établissements de son territoire disposant d'une autorisation de chirurgie oncologique de mention A, qu'ainsi le CHU de Montpellier répond aux critères impératifs du Code de la santé publique ;

**Considérant** qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER, se distingue et notamment par son rayonnement du fait de coopérations avec les établissements publics et privés de la région Occitanie, son expertise, sa contribution à la recherche et l'accès aux innovations diagnostiques et thérapeutiques qu'il met à disposition des patients ;

**Considérant**, enfin que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, PTS, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B1 » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions**, et fixe également des seuils spécifiques par PTS ;

**Considérant** qu'afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale, ainsi que des seuils requis ;

**Considérant** qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER au titre de la mention sollicitée, sont très nettement supérieures aux seuils opposables et le positionnent parmi les deux premiers offreurs de soins du territoire de santé concerné pour cette mention ;

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

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient **un délai d'un an pour atteindre 100% des seuils et un délai de mise en conformité de deux ans à compter de la notification de l'autorisation** ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la **mention «B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe»**, sur le site **HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER** (ET 340782036), sis 80 AVENUE AUGUSTIN FLICHE, 34295 MONTPELLIER, **est acceptée**.

Dans le cadre de cette autorisation, HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036) assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

**Mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, du foie, de l'estomac, du pancréas, et du rectum.**

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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CHU MONTPELLIER sur son site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036) et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que **le demandeur s'engage à se mettre en conformité** avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, **dans un délai de deux ans** à compter de la notification de la présente autorisation.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 100% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

**Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

**Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».

**Article 9** 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 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00051

Décision n° 2025-4290 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH ALES CEVENNES (EJ 300780046), sur le site CH ALES CEVENNES (ET 300000023)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4290  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH ALES CEVENNES (EJ 300780046),  
sur le site CH ALES CEVENNES (ET 300000023)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CH ALES CEVENNES (EJ 300780046), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site CH ALES CEVENNES (ET 300000023), sis 811 AVENUE DR JEAN GOUBERT, 30103 ALES ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CH ALES CEVENNES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH ALES CEVENNES pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH ALES CEVENNES était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CH ALES CEVENNES (EJ 300780046) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CH ALES CEVENNES (ET 300000023), sis 811 AVENUE DR JEAN GOUBERT, 30103 ALES, **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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00058

Décision n° 2025-4316 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4316  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406),  
sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CHU TOULOUSE (EJ 310781406), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055), sis 1 AVENUE PR JEAN POULHES, 31059 TOULOUSE ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CHU TOULOUSE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CHU TOULOUSE était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

**Considérant** que le CHU de TOULOUSE se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055), sis 1 AVENUE PR JEAN POULHES, 31059 TOULOUSE, **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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00059

Décision n° 2025-4320 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4320  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406),  
sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CHU TOULOUSE (EJ 310781406), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « A - TMSc chez l'adulte », sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351), sis 24 CHEMIN DE POUVOURVILLE, 31059 TOULOUSE ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CHU TOULOUSE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CHU TOULOUSE était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

**Considérant** que le CHU de TOULOUSE se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **déla i d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351), sis 24 CHEMIN DE POUVOURVILLE, 31059 TOULOUSE, **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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00060

Décision n° 2025-4322 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4322  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406),  
sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CHU TOULOUSE (EJ 310781406), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048), sis PLACE DU DR BAYLAC, 31059 TOULOUSE ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CHU TOULOUSE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CHU TOULOUSE était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

**Considérant** que le CHU de TOULOUSE se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048), sis PLACE DU DR BAYLAC, 31059 TOULOUSE, **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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00061

Décision n° 2025-4326 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880),  
sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4326  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ  
310788880), sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000), sis ROUTE DE MONDONVILLE, 31700 CORNEBARRIEU ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SAS CAPIO CL DES CEDRES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ SAS CAPIO CL DES CEDRES était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000), sis ROUTE DE MONDONVILLE, 31700 CORNEBARRIEU, **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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00062

Décision n° 2025-4328 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136), sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4328**  
**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,**  
**selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -**  
**TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ**  
**310789136), sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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, R. 6123-91-3 et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

**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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) pour la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347), sis 1 AVENUE IRENE JOLIOT CURIE, 31059 TOULOUSE ;

**Vu** la demande concomitante présentée par l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD toujours pour son site susvisé ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE, ainsi que la demande présentée par le CHU TOULOUSE (EJ 310781406) pour son site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE (ET 310016977), les deux demandes concurrentes visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité TMSC, mention «C - TMSC chez l'Enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapie intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours » ;

**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 2 juillet 2025 ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la

durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;

- L'accès aux tests génétiques ;
- L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- Renforcer la qualité de la prise en charge ;
- Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;
- Accompagner l'innovation thérapeutique ;

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD a déposé, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité, une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer modalité **TMSC**, mention « **A - TMSC chez l'adulte** », pour son site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**Considérant** par ailleurs que l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025 prévoit que les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application des dispositions précitées, les demandes d'autorisation de traitement du cancer pour la modalité TMSC mention A déposées dans la fenêtre de dépôt précitée pour le département de la Haute-Garonne, dont celle de l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD, ont bénéficié de cette transmission par liste sans passage en CSOS ;

**Considérant** ainsi 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 traitement du cancer, pour cette modalité et cette mention ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

**Considérant** que l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer ;

**Considérant** ainsi que la demande de l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD d'exercer l'activité de Traitement du cancer selon la modalité TMSC pour la mention « A - TMSC chez l'adulte », répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une activité minimale annuelle définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à 100 patients dont 65 en hospitalisation de jour ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un délai d'un an pour atteindre 80% des seuils et un délai de deux ans pour une conformité complète à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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** par ailleurs, que l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD a également sollicité l'autorisation d'exercer cette même activité et cette même modalité pour la mention « **C - TMSC chez l'Enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours** » ;

**Considérant** que cette seconde demande a été présentée en CSOS à la séance du 2 juillet 2025, cette demande étant en situation de concurrence avec la demande déposée par le CHU TOULOUSE pour son site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE ;

**Considérant** que l'objectif de la demande déposée par l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD vise en fait à permettre à quelques adolescents entre 15 et 16 ans, ne pouvant encore bénéficier de la dérogation prévue par les dispositions du III de l'article R. 6123-91-3 du code de santé publique, de pouvoir intégrer des protocoles de recherche et des traitements expérimentaux, sans devoir attendre leurs 16 ans révolus ;

**Considérant** que le PRS Occitanie ne prévoit qu'une seule implantation possible pour le TMSC mention C, sur le territoire de la Haute-Garonne au regard des besoins identifiés ;

**Considérant** que dans ce contexte de concurrence, la demande du CHU TOULOUSE est priorisée, sachant que le CHU TOULOUSE est centre de recours inter-régional pour la neurochirurgie et les chirurgies osseuses oncologiques pédiatriques (régions Occitanie et Nouvelle-Aquitaine), ainsi que pour certains types de radiothérapies, que le site Hôpital des Enfants est le seul centre d'hématologie oncologie pédiatrique d'Occitanie Ouest, qu'il exerce déjà les activités de chirurgie oncologique de l'enfant et de TMSC C chez l'enfant avec 241 patients suivis en moyenne par an, dont 29 en chimiothérapie intensive, qu'il dispose sur son site de 3 centres de référence/centres de compétence labellisés par l'Institut National du Cancer, de 20 lits de soins intensifs d'oncohématologie, et d'une unité d'hospitalisation de jour de 10 places ;

**Considérant** toutefois que même si au regard du volume des besoins, l'offre proposée par le CHU TOULOUSE peut paraître suffisante, il apparaît que le projet de l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD qui vise à permettre l'accès à quelques adolescents aux thérapies expérimentales de pointes, mérite également d'être réalisé dans l'intérêt de ces jeunes patients, les quelques mois les séparant de l'âge requis par l'article R. 6123-91-3 du CSP précité ne pouvant justifier une perte de chance ;

**Considérant** dans ce contexte que le décret n°2023-260 du 7 avril 2023 prévoit la possibilité pour le DGARS de déroger à des normes arrêtées par l'administration de l'Etat, prévues par le CSP, ou par le code de l'Action Sociale et des Familles, ou prises en application de l'un de ces deux codes, pour prendre des décisions non réglementaires relevant de sa compétence, notamment dans le domaine des autorisations en matière d'activités des établissements de santé ;

**Considérant** que, selon les termes de l'article R1435-41 du Code de la Santé Publique, la dérogation doit répondre aux conditions cumulatives suivantes :

- Être justifiée par un motif d'intérêt général et l'existence de circonstances locales ;
- Avoir pour effet d'alléger les démarches administratives, de réduire les délais de procédure ou de favoriser l'accès aux aides publiques et notamment aux financements accordés par l'ARS ;
- Être compatible avec les engagements européens et internationaux de la France ;
- Ne pas porter atteinte aux intérêts de la défense ou de la sécurité des personnes et des biens, à la qualité et à la sécurité des prises en charge, ni une atteinte disproportionnée aux objectifs poursuivis par les dispositions auxquelles il est dérogé ;

**Considérant** que la dérogation envisagée permettant d'autoriser l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD à intégrer aux essais cliniques, et particulièrement aux essais de phases précoces quelques adolescents de plus de 15 ans, répond aux conditions cumulatives du décret ;

**Considérant** en effet, que cette dérogation est justifiée par un motif d'intérêt général qui est de donner l'accès aux jeunes de plus de 15 ans à des thérapies expérimentales de pointes, dans l'intérêt de ces jeunes patients et afin de maximiser leur chance de survie ;

**Considérant** que cette dérogation est justifiée par des circonstances locales tenant à l'organisation en plusieurs sites imbriqués de la prise en charge des patients en traitement du cancer sur l'agglomération de Toulouse ;

**Considérant** que cette dérogation aura pour effet d'alléger les démarches administratives et de réduire les délais de procédure, le territoire de santé de la Haute-Garonne étant dépourvu à ce jour d'implantation supplémentaire en TMSC C ;

**Considérant** enfin que cette dérogation est compatible avec les engagements européens et internationaux de la France, et qu'elle ne porte pas atteinte aux intérêts de la défense ou de la sécurité des personnes et des biens, à la qualité et à la sécurité des prises en charge, ni une atteinte disproportionnée aux objectifs poursuivis par les dispositions auxquelles il est dérogé ;

## DECIDE

- Article 1** La demande présentée par ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la **modalité TMSC, mention « A - TMSC chez l'adulte »**, sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (ET 310782347), sis 1 AV. IRENE JOLIOT CURIE, 31059 TOULOUSE, **est acceptée**.
- Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.
- Article 2** En réponse à sa demande d'autorisation en TMSC, mention « C - chez l'Enfant et l'adolescent de moins de 18 ans », en vue seulement de donner accès à quelques adolescents ayant entre 15 et 16 ans à des thérapies expérimentales innovantes, **l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136) est autorisé à titre dérogatoire en vertu du décret du 7 avril 2023 donnant droit de dérogation au DGARS, à prendre en charge, dans le cadre de son autorisation en TMSC A, des adolescents de 15 ans et plus sur son site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347), pour des essais cliniques, sous réserve du respect des conditions exposées à l'article 3 ci-après.**
- Article 3** En application de l'article L.6122-7 du CSP, l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD veillera à déclarer systématiquement à l'ARS ([ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr)) chaque adolescent entrant dans une prise en charge TMSC A à titre dérogatoire et expérimental sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE en précisant l'âge exact du patient et sa date d'entrée dans le dispositif et en justifiant de l'accord éclairé et explicite de celui-ci et de sa famille.
- Dans ce cadre, l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD s'engage à respecter les conditions prévues dans les textes réformés concernant l'activité de traitement du cancer, en particulier, ceux s'appliquant aux jeunes adolescents, dont les dispositions de l'article R. 6123-91-3 du code de santé publique.
- Article 4** 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 doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.
- Article 5** 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.
- Article 6** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.
- Article 7** 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 8** En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 9** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 10** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00063

Décision n° 2025-4331 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH AUCH EN GASCOGNE (EJ 320780117),  
sur le site CH AUCH EN GASCOGNE (ET 320000086)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4331  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH AUCH EN GASCOGNE (EJ 320780117),  
sur le site CH AUCH EN GASCOGNE (ET 320000086)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CH AUCH EN GASCOGNE (EJ 320780117), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site CH AUCH EN GASCOGNE (ET 320000086), sis ALLEE MARIE CLARAC, 32008 AUCH ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CH AUCH EN GASCOGNE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH AUCH EN GASCOGNE pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH AUCH EN GASCOGNE était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CH AUCH EN GASCOGNE (EJ 320780117) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CH AUCH EN GASCOGNE (ET 320000086), 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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00064

Décision n° 2025-4370 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4370  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ  
460780216), sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110), sis 52 PLACE ANTONIN BERGON, 46005 CAHORS ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : TMSC chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des TMSC chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110), sis 52 PLACE ANTONIN BERGON, 46005 CAHORS, **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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00065

Décision n° 2025-4372 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique HOPITAL LOZERE (EJ 480780097), sur le site HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (ET 480000017)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4372  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique HOPITAL LOZERE (EJ 480780097),  
sur le site HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (ET 480000017)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ HOPITAL LOZERE (EJ 480780097), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (ET 480000017), sis AVENUE DU HUIT MAI 1945, 48000 MENDE ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ HOPITAL LOZERE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMS chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ HOPITAL LOZERE était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique HOPITAL LOZERE (EJ 480780097) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (ET 480000017), sis AVENUE 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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00066

Décision n° 2025-4376 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243), sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE CENTRE TARBES (ET 650780679)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4376  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243),  
sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE CENTRE TARBES (ET 650780679)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE CENTRE TARBES (ET 650780679), sis 12 B CHEMIN DE L'ORMEAU, 65000 TARBES ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : TMSC chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des TMSC chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ POLYCL DE L'ORMEAU a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE CENTRE TARBES pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ POLYCL DE L'ORMEAU était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE CENTRE TARBES (ET 650780679), sis 12 B CHEMIN DE L'ORMEAU, 65000 TARBES, **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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00067

Décision n° 2025-4378 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH TARBES LOURDES (EJ 650783160), sur le site CH TARBES LOURDES SITE LOURDES (ET 650000045)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4378**  
**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,**  
**selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -**  
**TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH TARBES LOURDES (EJ 650783160),**  
**sur le site CH TARBES LOURDES SITE LOURDES (ET 650000045)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CH TARBES LOURDES (EJ 650783160), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site CH TARBES LOURDES SITE LOURDES (ET 650000045), sis 2 AVENUE ALEXANDRE MARQUI, 65107 LOURDES ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CH TARBES LOURDES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH TARBES LOURDES SITE LOURDES pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH TARBES LOURDES était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délaï d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délaï de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délaï, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CH TARBES LOURDES (EJ 650783160) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CH TARBES LOURDES SITE LOURDES (ET 650000045), sis 2 AVENUE ALEXANDRE MARQUI, 65107 LOURDES, **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 délaï de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit 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 délaï 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00068

Décision n° 2025-4381 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH TARBES LOURDES (EJ 650783160), sur le site CH TARBES LOURDES GESPE SITE TARBES (ET 650000417)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4381  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH TARBES LOURDES (EJ 650783160),  
sur le site CH TARBES LOURDES GESPE SITE TARBES (ET 650000417)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CH TARBES LOURDES (EJ 650783160), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CH TARBES LOURDES GESPE SITE TARBES (ET 650000417), sis BD MAL DE LATTRE DE TASSIGNY, 65013 TARBES ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CH TARBES LOURDES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH TARBES LOURDES GESPE SITE TARBES pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH TARBES LOURDES était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délaï d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délaï de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délaï, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CH TARBES LOURDES (EJ 650783160) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CH TARBES LOURDES GESPE SITE TARBES (ET 650000417), sis BD MAL DE LATTRE DE TASSIGNY, 65013 TARBES, **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 délaï de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit 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 délaï 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00069

Décision n° 2025-4386 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CL ST PIERRE (EJ 660000407), sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4386  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CL ST PIERRE (EJ 660000407),  
sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CL ST PIERRE (EJ 660000407), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784), sis 169 AVENUE DE PRADES, 66012 PERPIGNAN ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CL ST PIERRE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CL ST PIERRE était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délaï d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délaï de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délaï, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CL ST PIERRE (EJ 660000407) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784), sis 169 AVENUE DE PRADES, 66012 PERPIGNAN, **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 délaï de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit 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 délaï 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00070

Décision n° 2025-4398 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH ALBI (EJ 810000331), sur le site CH ALBI (ET 810000505)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4398  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH ALBI (EJ 810000331),  
sur le site CH ALBI (ET 810000505)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CH ALBI (EJ 810000331), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site CH ALBI (ET 810000505), sis 22 BD SIBILLE, 81013 ALBI ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CH ALBI a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH ALBI pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH ALBI était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CH ALBI (EJ 810000331) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site CH ALBI (ET 810000505), sis 22 BD SIBILLE, 81013 ALBI, **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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00071

Décision n° 2025-4403 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CHIC CASTRES-MAZAMET (EJ 810000380), sur le site CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN (ET 810000521)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4403  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CHIC CASTRES-MAZAMET (EJ  
810000380), sur le site CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN (ET 810000521)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CHIC CASTRES-MAZAMET (EJ 810000380), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN (ET 810000521), sis 6 AVENUE DE LA MONTAGNE NOIRE, 81108 CASTRES ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CHIC CASTRES-MAZAMET a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMS chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CHIC CASTRES-MAZAMET était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CHIC CASTRES-MAZAMET (EJ 810000380) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN (ET 810000521), sis 6 AVENUE DE LA MONTAGNE NOIRE, 81108 CASTRES, **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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00072

Décision n° 2025-4407 portant autorisation  
d'exercer l'activité de soins de « Traitement du  
cancer », selon la modalité Traitements  
médicamenteux systémiques du cancer  
(mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique SAS  
CMCO CLAUDE BERNARD (EJ  
810000471), sur le site CL CLAUDE BERNARD ALBI  
(ET 810000224)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4407  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique SAS CMCO CLAUDE BERNARD (EJ  
810000471), sur le site CL CLAUDE BERNARD ALBI (ET 810000224)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ SAS CMCO CLAUDE BERNARD (EJ 810000471), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site CL CLAUDE BERNARD ALBI (ET 810000224), sis 1 RUE PERE COLOMBIER, 81000 ALBI ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SAS CMCO CLAUDE BERNARD a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL CLAUDE BERNARD ALBI pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ SAS CMCO CLAUDE BERNARD était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique SAS CMCO CLAUDE BERNARD (EJ 810000471) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CL CLAUDE BERNARD ALBI (ET 810000224), sis 1 RUE PERE COLOMBIER, 81000 ALBI, **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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00073

Décision n° 2025-4412 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH MONTAUBAN (EJ 820000016), sur le site CH MONTAUBAN (ET 820000032)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4412  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH MONTAUBAN (EJ 820000016),  
sur le site CH MONTAUBAN (ET 820000032)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CH MONTAUBAN (EJ 820000016), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CH MONTAUBAN (ET 820000032), sis 100 RUE LEON CLADEL, 82013 MONTAUBAN ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CH MONTAUBAN a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH MONTAUBAN pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH MONTAUBAN était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délaï d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délaï de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délaï, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CH MONTAUBAN (EJ 820000016) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CH MONTAUBAN (ET 820000032), sis 100 RUE LEON CLADEL, 82013 MONTAUBAN, **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 délaï de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit 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 délaï 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00074

Décision n° 2025-4416 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique SAS CL DU PONT DE CHAUME (EJ 820000131), sur le site CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN (ET 820000057)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4416  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique SAS CL DU PONT DE CHAUME (EJ  
820000131), sur le site CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN (ET 820000057)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les 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** 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** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**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 du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**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 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des 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°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**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** l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ SAS CL DU PONT DE CHAUME (EJ 820000131), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN (ET 820000057), sis 330 AVENUE MARCEL UNAL, 82000 MONTAUBAN ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : TMSC chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des TMSC chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;

- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SAS CL DU PONT DE CHAUME a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ SAS CL DU PONT DE CHAUME était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

**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 traitement du cancer ;

**Considérant** qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

**Considérant** qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

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

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

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

**Considérant enfin** 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 ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique SAS CL DU PONT DE CHAUME (EJ 820000131) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN (ET 820000057), sis 330 AVENUE MARCEL UNAL, 82000 MONTAUBAN, **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 doit 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

- 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 des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** 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'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** 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 de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi 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](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE