



**PRÉFET
DE LA RÉGION
OCCITANIE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R76-2026-028

PUBLIÉ LE 12 JANVIER 2026

Sommaire

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

- R76-2025-10-13-00036 - Décision n° 2025-3091 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 CLEMENTVILLE (EJ 340000298), sur le site CL CLEMENTVILLE MONTPELLIER (ET 340780675) (7 pages) Page 5
- R76-2025-10-13-00037 - Décision n° 2025-3101 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours », par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663) (8 pages) Page 13
- R76-2025-10-13-00038 - Décision n° 2025-3102 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (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 ») par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663) (6 pages) Page 22
- R76-2025-10-13-00039 - Décision n° 2025-3112 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036) (7 pages) Page 29
- R76-2025-10-16-00070 - Décision n° 2025-3115 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique ICM (EJ 340780493), sur le site ICM MONTPELLIER (ET 340000207) (7 pages) Page 37
- R76-2025-10-13-00040 - Décision n° 2025-3119 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 ICM (EJ 340780493) sur le site ICM MONTPELLIER (ET 340000207) (7 pages) Page 45

R76-2025-10-13-00041 - Décision n° 2025-3124 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 LES HOPITAUX DU BASSIN DE THAU (EJ 340011295), sur le site HOPITAL ST CLAIR SETE HBT (ET 340000223) (7 pages)	Page 53
R76-2025-10-16-00071 - Décision n° 2025-3216 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (EJ 120780044), sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039) (6 pages)	Page 61
R76-2025-10-16-00072 - Décision n° 2025-3218 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CH VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE (EJ 120780069), sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054) (6 pages)	Page 68
R76-2025-10-16-00073 - Décision n° 2025-3220 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SAS CL DU GD AVIGNON (EJ 300000213), sur le site CL DU GRAND AVIGNON LES ANGLES (ET 300002508) (7 pages)	Page 75
R76-2025-10-13-00042 - Décision n° 2025-3260 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 DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (EJ 120780044), sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039) (7 pages)	Page 83
R76-2025-10-13-00043 - Décision n° 2025-3261 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 VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE (EJ 120780069), sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054) (7 pages)	Page 91
R76-2025-10-13-00044 - Décision n° 2025-3269 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117) (6 pages)	Page 99

R76-2025-10-13-00045 - Décision n° 2025-4254 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 CHIVA (EJ 090781774), sur le site CHIVA SITE ST JEAN DE VERGES (ET 090000175) (6 pages)	Page 106
R76-2025-10-13-00046 - Décision n° 2025-4259 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 PRIVE DU GRAND NARBONNE (EJ 110000114), sur le site HPGN NARBONNE (ET 110780228) (6 pages)	Page 113
R76-2025-10-13-00047 - Décision n° 2025-4263 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 POLYCL MONTREAL (EJ 110000155), sur le site POLYCL MONTREAL CARCASSONNE (ET 110780483) (6 pages)	Page 120
R76-2025-10-13-00048 - Décision n° 2025-4268 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 CARCASSONNE (EJ 110780061), sur le site CH CARCASSONNE (ET 110000023) (6 pages)	Page 127
R76-2025-10-13-00049 - Décision n° 2025-4271 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 NARBONNE (EJ 110780137), sur le site CH NARBONNE (ET 110000056) (6 pages)	Page 134
R76-2025-10-13-00050 - Décision n° 2025-4280 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 KENVAL (EJ 300000726), sur le site KENVAL ICG NIMES (ET 300017209) (6 pages)	Page 141

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00036

Décision n° 2025-3091 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
CLEMENTVILLE (EJ 340000298), sur le site CL
CLEMENTVILLE MONTPELLIER (ET 340780675)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3091
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 CLEMENTVILLE (EJ 340000298), sur le
site CL CLEMENTVILLE MONTPELLIER (ET 340780675)**

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^{er} 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 CLEMENTVILLE (EJ 340000298), 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 CLEMENTVILLE MONTPELLIER (ET 340780675), sis 25 RUE DE CLEMENTVILLE, 34000 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 ;

Vu la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

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^{ère} 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 CLEMENTVILLE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL CLEMENTVILLE MONTPELLIER 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 CLEMENTVILLE 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 par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 pour la modalité TMSC afin de correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que les indications de TMSC sont sans cesse croissantes, que les centres existants apparaissent saturés, tandis que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

Considérant que conséquemment, et dans un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

Considérant donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

Considérant de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur une modalité TMSC, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

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 CLEMENTVILLE (EJ 340000298) 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 CLEMENTVILLE MONTPELLIER (ET 340780675), sis 25 RUE DE CLEMENTVILLE, 34000 MONTPELLIER, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINSS 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.
- 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.
- 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».

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

R76-2025-10-13-00037

Décision n° 2025-3101 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours », par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663)

Décision ARS Occitanie n° 2025-3101
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer
mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives
entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours »,
par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477),
sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663)

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° 2023-260 du 7 avril 2023 relatif au droit de dérogation du directeur général de l'ARS ;

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^{er} 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 MONTPELLIER (EJ 340780477), 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 « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours », sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663), sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 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 ;

Vu la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

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^{ère} 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 MONTPELLIER a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CHU MONTPELLIER 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 par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 pour la modalité TMSC afin de correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que les indications de TMSC sont sans cesse croissantes, que les centres existants apparaissent saturés, tandis que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

Considérant que par conséquent, et dans un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

Considérant que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

Considérant que, de ce fait, pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur une modalité TMSC, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

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 par ailleurs que le décret n°2023-260 du 7 avril 2023 prévoit la possibilité pour le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé 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 répond aux conditions cumulatives du décret ;

Considérant tout d'abord, que la dérogation répond à un motif d'intérêt général et à des circonstances locales ;

Considérant en effet que l'octroi à titre dérogatoire d'une autorisation d'exercer l'activité Traitement du cancer, modalité TMSC, mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours » sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663), se justifie par l'organisation particulière du CHU de Montpellier en matière de Traitement du cancer, puisque pour une même mention et pour un même public, le CHU a organisé le parcours de ses patients adultes ou enfants sur différents sites géographiques proches sur la commune de Montpellier en suivant une logique de spécialisation des unités et des équipes pour garantir la meilleure expertise ;

Considérant que la réforme des autorisations de traitement du cancer prévoit une autorisation par site géographique et non une autorisation par entité juridique avec plusieurs sites géographiques ;

Considérant que l'intérêt médical et la pertinence de l'organisation pré-existante du CHU de Montpellier nécessite un traitement particulier afin de régulariser juridiquement la répartition sur plusieurs sites géographiques de cette activité ;

Considérant alors la nécessité d'adapter l'écriture administrative et juridique à la réalité préexistante de la prise en charge sur le terrain ;

Considérant que l'ARS a veillé à ce que la traduction en OQOS de l'organisation spécifique du CHU n'ait pas d'impact sur le nombre d'OQOS disponibles pour les autres acteurs ;

Considérant qu'il s'agit en l'espèce pour le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT d'une ré autorisation à l'identique de son activité préexistante et que l'activité doit se poursuivre sans rupture de prise en charge ;

Considérant enfin la nécessité de renforcer le maillage territorial pour les raisons évoquées supra, et conformément à la motion adoptée le 2 juillet 2025 par la CSOS ;

Considérant que la mise en œuvre de cette autorisation par dérogation permettra un gain de temps significatif en termes de procédure administrative, dans la mesure où les prochaines périodes de dépôt des demandes d'autorisation de Traitement du cancer ne pourront être ouvertes qu'après la parution de l'avenant 2 précité et à une date non fixée à ce jour ;

Considérant 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 ;

Considérant que le CHU de MONTPELLIER 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 « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours » 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 MONTPELLIER (EJ 340780477) 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 «B - TMS C chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours», sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663), sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 34295 MONTPELLIER, **est acceptée en vertu du décret du 7 avril 2023 donnant droit de dérogation au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.**

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.

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.

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 ».

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

R76-2025-10-13-00038

Décision n° 2025-3102 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (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 ») par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663)

Décision ARS Occitanie n° 2025-3102

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (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 ») par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663)

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^{er} 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 MONTPELLIER (EJ 340780477), 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 « 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 », sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663), sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 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^{ère} 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 MONTPELLIER a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de 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 », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CHU MONTPELLIER 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 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 que le CHU de MONTPELLIER 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 que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité TMSC, selon 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 », n'est pas soumise à seuil ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient 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 MONTPELLIER (EJ 340780477) 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 «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», sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663), sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 34295 MONTPELLIER, **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.

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.

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 ».

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

R76-2025-10-13-00039

Décision n° 2025-3112 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3112
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B -
TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie
prévisible de plus de huit jours ») 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 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^{er} 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 MONTPELLIER (EJ 340780477), 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 « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours », 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 ;

Vu la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

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^{ère} 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 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 Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CHU MONTPELLIER 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 par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 pour la modalité TMSC afin de correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que les indications de TMSC sont sans cesse croissantes, que les

centres existants apparaissent saturés, tandis que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

Considérant que conséquemment, et dans un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

Considérant donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

Considérant de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur une modalité TMSC, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

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 MONTPELLIER 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 « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours » 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 MONTPELLIER (EJ 340780477) 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 «B - TMS chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours», sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036), sis 80 AVENUE AUGUSTIN FLICHE, 34295 MONTPELLIER, **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.
- 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.
- 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 ».

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

R76-2025-10-16-00070

Décision n° 2025-3115 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique ICM (EJ 340780493), sur le site ICM MONTPELLIER (ET 340000207)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3115
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique
indifférenciée ») par l'entité juridique ICM (EJ 340780493),
sur le site ICM MONTPELLIER (ET 340000207)**

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^{er} 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 ICM (EJ 340780493), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », sur le site ICM MONTPELLIER (ET 340000207), sis 208 RUE DES APOTHIQUES, 34298 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 ;

Vu la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

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^{ère} 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 (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- 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 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 ICM a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site ICM MONTPELLIER pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », 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 par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour

certaines mentions de l'activité de traitement du cancer, dont la mention A7, et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant que dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 en mention A7 pour correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que l'activité relevant de cette mention est extrêmement variée, et que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

Considérant que par conséquent, et dans un contexte d'augmentation de la prévalence des cancers de la peau, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

Considérant donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

Considérant de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur la mention A7, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

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 que l'ICM 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 que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient 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 ICM (EJ 340780493) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site ICM MONTPELLIER (ET 340000207), sis 208 RUE DES APOTHICAIRES, 34298 MONTPELLIER, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.
- 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.
- Dans la mesure où les actes relevant de la mention «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ ICM sur son site ICM MONTPELLIER (ET 340000207), 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.
- 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.
- 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'appli 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 ».

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

R76-2025-10-13-00040

Décision n° 2025-3119 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 ICM (EJ 340780493), sur le site ICM MONTPELLIER (ET 340000207)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3119
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 ICM (EJ 340780493),
sur le site ICM MONTPELLIER (ET 340000207)**

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^{er} 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 ICM (EJ 340780493), 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 - TMS chez l'adulte», sur le site ICM MONTPELLIER (ET 340000207), sis 208 RUE DES APOTHICAIRES, 34298 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 ;

Vu la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

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^{ère} 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 ICM a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site ICM MONTPELLIER 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 ICM 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 par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 pour la modalité TMSC afin de correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que les indications de TMSC sont sans cesse croissantes, que les centres existants apparaissent saturés, tandis que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

Considérant que conséquemment, et dans un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

Considérant donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

Considérant de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur une modalité TMSC, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

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'ICM 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 ICM (EJ 340780493) 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 ICM MONTPELLIER (ET 340000207), sis 208 RUE DES APOTHICAIRES, 34298 MONTPELLIER, **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.
- 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.
- 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'appli 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

R76-2025-10-13-00041

Décision n° 2025-3124 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 LES HOPITAUX DU BASSIN DE THAU (EJ 340011295), sur le site HOPITAL ST CLAIR SETE HBT (ET 340000223)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3124
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 LES HOPITAUX DU BASSIN DE THAU (EJ
340011295), sur le site HOPITAL ST CLAIR SETE HBT (ET 340000223)**

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^{er} 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 LES HOPITAUX DU BASSIN DE THAU (EJ 340011295), 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 - TMS chez l'adulte», sur le site HOPITAL ST CLAIR SETE HBT (ET 340000223), sis BD CAMILLE BLANC, 34207 SETE ;

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 ;

Vu la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

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^{ère} 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 LES HOPITAUX DU BASSIN DE THAU a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL ST CLAIR SETE HBT 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 LES HOPITAUX DU BASSIN DE THAU 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 par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 pour la modalité TMSC afin de correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que les indications de TMSC sont sans cesse croissantes, que les centres existants apparaissent saturés, tandis que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

Considérant que conséquemment, et dans un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

Considérant donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

Considérant de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur une modalité TMSC, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

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 LES HOPITAUX DU BASSIN DE THAU (EJ 340011295) 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 ST CLAIR SETE HBT (ET 340000223), sis BD CAMILLE BLANC, 34207 SETE, **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.
- 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.
- 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'appli 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».

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

R76-2025-10-16-00071

Décision n° 2025-3216 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (EJ 120780044), sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3216
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique
indifférenciée ») par l'entité juridique CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (EJ
120780044), sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039)**

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^{er} 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 CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (EJ 120780044), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039), sis AVENUE DE L'HOPITAL, 12027 RODEZ ;

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 26 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^{ère} 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 (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- 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 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 DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », 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 cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 26 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 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 que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient 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 DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (EJ 120780044) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039), sis AVENUE DE L'HOPITAL, 12027 RODEZ, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

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.

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL sur son site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039), 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.

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.

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».

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

R76-2025-10-16-00072

Décision n° 2025-3218 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CH VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE (EJ 120780069), sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3218
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique
indifférenciée ») par l'entité juridique CH VILLEFRANCHE ROUERQUE CHARTREUSE
(EJ 120780069), sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054)**

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^{er} 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 CH VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE (EJ 120780069), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054), sis AVENUE CAYLET, 12200 VILLEFRANCHE DE ROUERGUE ;

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 26 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^{ère} 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 (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- 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 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 VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », 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 cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 26 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 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 que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient 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 VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE (EJ 120780069) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054), sis AVENUE CAYLET, 12200 VILLEFRANCHE DE ROUERGUE, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

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.

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ CH VILLEFRANCHE ROUERQUE CHARTREUSE sur son site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054), 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.

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.

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 ».

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

R76-2025-10-16-00073

Décision n° 2025-3220 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SAS CL DU GD AVIGNON (EJ 300000213), sur le site CL DU GRAND AVIGNON LES ANGLES (ET 300002508)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3220
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique
indifférenciée ») par l'entité juridique SAS CL DU GD AVIGNON (EJ 30000213),
sur le site CL DU GRAND AVIGNON LES ANGLES (ET 300002508)**

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^{er} 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 SAS CL DU GD AVIGNON (EJ 300000213), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL DU GRAND AVIGNON LES ANGLÉS (ET 300002508), sis 275 AVENUE CHARLES DE GAULLE, 30133 LES ANGLÉS ;

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 26 juin 2025 ;

Vu la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

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^{ère} 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 (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- 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 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 GD AVIGNON a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL DU GRAND AVIGNON LES ANGLES pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », 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 par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour

certaines mentions de l'activité de traitement du cancer, dont la mention A7, et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant que dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 en mention A7 pour correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que l'activité relevant de cette mention est extrêmement variée, et que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

Considérant que par conséquent, et dans un contexte d'augmentation de la prévalence des cancers de la peau, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

Considérant donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

Considérant de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur la mention A7, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

Considérant que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 26 juin 2025 ;

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 que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient 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 GD AVIGNON (EJ 300000213) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL DU GRAND AVIGNON LES ANGLES (ET 300002508), sis 275 AVENUE CHARLES DE GAULLE, 30133 LES ANGLES, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.
- 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.
- Dans la mesure où les actes relevant de la mention «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ SAS CL DU GD AVIGNON sur son site CL DU GRAND AVIGNON LES ANGLES (ET 300002508), 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.
- 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.
- 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 ».

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

R76-2025-10-13-00042

Décision n° 2025-3260 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 DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (EJ 120780044), sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039)

Décision ARS Occitanie n° 2025-3260
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 DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL
(EJ 120780044), sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039)

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^{er} 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 DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (EJ 120780044), 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 DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039), sis AVENUE DE L'HOPITAL, 12027 RODEZ ;

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 26 juin 2025 ;

Vu la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

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^{ère} 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 DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL 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 DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL 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 par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 26 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

Considérant que dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 pour la modalité TMSC afin de correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que les indications de TMSC sont sans cesse croissantes, que les centres existants apparaissent saturés, tandis que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

Considérant que conséquemment, et dans un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

Considérant donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

Considérant de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur une modalité TMSC, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

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 DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (EJ 120780044) 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 DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039), sis AVENUE DE L'HOPITAL, 12027 RODEZ, **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.
- 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.
- 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

R76-2025-10-13-00043

Décision n° 2025-3261 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 VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE (EJ 120780069), sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3261
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 VILLEFRANCHE ROUERGUE
CHARTREUSE (EJ 120780069), sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE
(ET 120000054)**

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^{er} 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 VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE (EJ 120780069), 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 VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054), sis AVENUE CAYLET, 12200 VILLEFRANCHE DE ROUERGUE ;

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 26 juin 2025 ;

Vu la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

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^{ère} 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 VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE 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 VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE 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 par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 pour la modalité TMSC afin de correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que les indications de TMSC sont sans cesse croissantes, que les

centres existants apparaissent saturés, tandis que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

Considérant que conséquemment, et dans un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

Considérant donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

Considérant de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur une modalité TMSC, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

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 VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE (EJ 120780069) 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 VILLEFRANCHE SITE

CHARTREUSE (ET 120000054), sis AVENUE CAYLET, 12200 VILLEFRANCHE DE ROUERGUE, **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.

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.

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'appliquetif 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 ».

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

R76-2025-10-13-00044

Décision n° 2025-3269 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B - TMS C chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3269
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B -
TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie
prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038),
sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117)**

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^{er} 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^o de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ CHU NIMES (EJ 300780038), 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 « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours », sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117), sis PLACE DU PROFESSEUR ROBERT DEBRE, 30029 NIMES ;

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 26 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^{ère} 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 NIMES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CHU NIMES CAREMEAU pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CHU NIMES 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 que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 26 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 que le CHU de NIMES 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 « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours » 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 NIMES (EJ 300780038) 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 « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours », sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117), sis PLACE DU PROFESSEUR ROBERT DEBRE, 30029 NIMES, **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.

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.

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'appli 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 ».

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

R76-2025-10-13-00045

Décision n° 2025-4254 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 CHIVA (EJ 090781774), sur le site CHIVA SITE ST JEAN DE VERGES (ET 090000175)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4254
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 CHIVA (EJ 090781774), sur le site
CHIVA SITE ST JEAN DE VERGES (ET 090000175)**

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^{er} 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 CHIVA (EJ 090781774), 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 - TMS chez l'adulte», sur le site CHIVA SITE ST JEAN DE VERGES (ET 090000175), sis CHEMIN DE BARRAU, 09000 SAINT JEAN DE VERGES ;

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^{ère} 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 CHIVA a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CHIVA SITE ST JEAN DE VERGES 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 CHIVA 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 CHIVA (EJ 090781774) 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 CHIVA SITE ST JEAN DE VERGES (ET 090000175), sis CHEMIN DE BARRAU, 09000 SAINT JEAN DE VERGES, **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.

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.
- 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 ».
- 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

R76-2025-10-13-00046

Décision n° 2025-4259 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 PRIVE DU GRAND NARBONNE (EJ 110000114), sur le site HPGN NARBONNE (ET 110780228)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4259
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 PRIVE DU GRAND NARBONNE
(EJ 110000114), sur le site HPGN NARBONNE (ET 110780228)**

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^{er} 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 PRIVE DU GRAND NARBONNE (EJ 110000114), 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 HPGN NARBONNE (ET 110780228), sis 1 RUE PR CHRISTIAAN BARNARD, 11100 MONTREDON DES CORBIERES ;

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^{ère} 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 PRIVE DU GRAND NARBONNE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HPGN NARBONNE 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 HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE 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 PRIVE DU GRAND NARBONNE (EJ 110000114) 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 HPGN NARBONNE (ET 110780228), sis 1 RUE PR CHRISTIAAN BARNARD, 11100 MONTREDON DES CORBIERES, **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.

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.
- 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 ».
- 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

R76-2025-10-13-00047

Décision n° 2025-4263 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 POLYCL MONTREAL (EJ 110000155), sur le site POLYCL MONTREAL CARCASSONNE (ET 110780483)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4263
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 POLYCL MONTREAL (EJ 110000155),
sur le site POLYCL MONTREAL CARCASSONNE (ET 110780483)**

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^{er} 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 POLYCL MONTREAL (EJ 110000155), 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 MONTREAL CARCASSONNE (ET 110780483), sis ROUTE DE BRAM, 11890 CARCASSONNE ;

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^{ère} 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 POLYCL MONTREAL a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site POLYCL MONTREAL CARCASSONNE 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 POLYCL MONTREAL 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 POLYCL MONTREAL (EJ 110000155) 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 MONTREAL CARCASSONNE (ET 110780483), sis ROUTE DE BRAM, 11890 CARCASSONNE, **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.

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.
- 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 ».
- 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

R76-2025-10-13-00048

Décision n° 2025-4268 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 CARCASSONNE (EJ 110780061), sur le site CH CARCASSONNE (ET 110000023)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4268
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 CARCASSONNE (EJ 110780061),
sur le site CH CARCASSONNE (ET 110000023)**

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^{er} 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 CARCASSONNE (EJ 110780061), 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 CARCASSONNE (ET 110000023), sis 1060 CHEMIN DE LA MADELEINE, 11010 CARCASSONNE ;

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^{ère} 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 CARCASSONNE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH CARCASSONNE 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 CARCASSONNE 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 CARCASSONNE (EJ 110780061) 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 CARCASSONNE (ET 110000023), sis 1060 CHEMIN DE LA MADELEINE, 11010 CARCASSONNE, **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.

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.
- 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 ».
- 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

R76-2025-10-13-00049

Décision n° 2025-4271 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 NARBONNE (EJ 110780137), sur le site CH NARBONNE (ET 110000056)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4271
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 NARBONNE (EJ 110780137),
sur le site CH NARBONNE (ET 110000056)**

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^{er} 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 NARBONNE (EJ 110780137), 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 NARBONNE (ET 110000056), sis BD DOCTEUR LACROIX, 11108 NARBONNE ;

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^{ère} 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 NARBONNE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH NARBONNE 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 NARBONNE 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 NARBONNE (EJ 110780137) 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 NARBONNE (ET 110000056), sis BD DOCTEUR LACROIX, 11108 NARBONNE, **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.

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.
- 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 ».
- 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

R76-2025-10-13-00050

Décision n° 2025-4280 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 KENVAL (EJ 300000726), sur le site KENVAL ICG NIMES (ET 300017209)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4280
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 KENVAL (EJ 300000726),
sur le site KENVAL ICG NIMES (ET 300017209)**

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^{er} 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 KENVAL (EJ 300000726), 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 KENVAL ICG NIMES (ET 300017209), sis RUE DU PROFESSEUR HENRI PUJOL, 30029 NIMES ;

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^{ère} 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 KENVAL a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site KENVAL ICG NIMES 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 KENVAL 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 KENVAL (EJ 300000726) 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 KENVAL ICG NIMES (ET 300017209), sis RUE DU PROFESSEUR HENRI PUJOL, 30029 NIMES, **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.

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.
- 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 ».
- 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