



**PROVENCE-ALPES-
CÔTE-D'AZUR**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R93-2025-071

PUBLIÉ LE 22 AVRIL 2025

Sommaire

Agence régionale de santé PACA /

R93-2025-04-07-00013 - 06 - CENTRE ANTOINE LACASSAGNE - Arrêté modifiant les produits de l'hospitalisation relatifs aux dotations de financement au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, des urgences, des soins médicaux et réadaptation, de la psychiatrie, et des unités de soins de longue durée ainsi qu'aux forfaits annuels pour l'année 2024 - Phase 4 (3 pages)	Page 4
R93-2025-04-14-00008 - 2025 A 047 Décision d'autorisation d'activité de traitement du cancer - CHI BRIGNOLES LE LUC EN PROVENCE (7 pages)	Page 8
R93-2025-04-14-00009 - 2025 A 048 Décision d'autorisation d'activité de traitement du cancer - CH DRAGUIGNAN (9 pages)	Page 16
R93-2025-04-14-00010 - 2025 A 049 Décision d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - POLYCLINIQUE NOTRE DAME DRAGUIGNAN (7 pages)	Page 26
R93-2025-04-14-00011 - 2025 A 050 Décision d'autorisation d'activité de traitement du cancer - CHI FREJUS SAINT-RAPHAEL (9 pages)	Page 34
R93-2025-04-11-00004 - Arrêté n°2025-04-019 fixant les listes des établissements de santé répondant aux critères réglementaires pour pratiquer des actes d'implantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales destinés au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L.1151-1 du code de la santé publique en région Provence-Alpes-Côte d'Azur (6 pages)	Page 44
R93-2025-04-11-00005 - Arrêté n°2025-04-020 fixant les listes des établissements de santé répondant aux critères réglementaires pour pratiquer des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L.1151-1 du code de la santé publique, en région Provence-Alpes-Côte d'Azur (6 pages)	Page 51
R93-2025-04-14-00006 - Décision n°2025 A 060: Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - Polyclinique Urbain V - site de la Polyclinique Urbain V - 47 Chemin du Pont des Deux Eaux à Avignon (84000) (8 pages)	Page 58
R93-2025-04-14-00002 - Décision n°2025 A 062 : Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange - site du Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange - Avenue de Lavoisier à ORANGE (84100). (6 pages)	Page 67

R93-2025-04-14-00007 - Décision n°2025 A 064 : Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - SAS Synergia Ventoux - site de la Clinique Synergia Ventoux - 26 Rond-Point de l'Amitié à CARPENTRAS (84200) (8 pages)	Page 74
R93-2025-04-14-00003 - Décision n°2025 A 065 : Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - Centre Hospitalier Intercommunal de Cavaillon Lauris- site du CHI de Cavaillon Lauris - 119 Avenue Georges Clemenceau à CAVAILLON (84304). (7 pages)	Page 83
R93-2025-04-14-00005 - Décision n°2025 A 066 : Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - SAS Clinique Rhône Durance - site de la Clinique Rhône Durance - 1750 Chemin du Lavarin à AVIGNON (84000). (6 pages)	Page 91
R93-2025-04-14-00004 - Décision n°2025 A 068 : Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - Association Institut Sainte Catherine - site de l'Institut Sainte Catherine - 250 Chemin de Baigne Pieds (6 pages)	Page 98
R93-2025-04-10-00008 - Décision portant autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Provence Azur située 205 route de Berre, CD 10 Eguilles (13510). (3 pages)	Page 105

Mission Nationale de Contrôle et d'audit des organismes de sécurité sociale. /

R93-2025-04-15-00002 - Arrêté modificatif n° 04CD2022-4 du 17 avril 2025 portant modification de la composition du conseil d'administration du Conseil Départemental de l'URSSAF des Bouches-du-Rhône (2 pages)	Page 109
R93-2025-04-18-00001 - Arrêté modificatif n° 06CPAM2022-11 du 18 avril 2025 portant modification de la composition du conseil de la caisse primaire d'assurance maladie de Vaucluse (2 pages)	Page 112

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-07-00013

06 - CENTRE ANTOINE LACASSAGNE - Arrêté modifiant les produits de l'hospitalisation relatifs aux dotations de financement au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, des urgences, des soins médicaux et réadaptation, de la psychiatrie, et des unités de soins de longue durée ainsi qu'aux forfaits annuels pour l'année 2024 - Phase 4

Marseille, le 07 avril 2025

ARRETE

modifiant les produits de l'hospitalisation relatifs aux dotations de financement au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, des urgences, des soins médicaux et réadaptation, de la psychiatrie, et des unités de soins de longue durée ainsi qu'aux forfaits annuels pour l'année 2024

Finess : **060000528**

au **CENTRE ANTOINE LACASSAGNE**

Finess 2 : **060780962**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE

- VU Le code de la Sécurité Sociale ;
- VU Le code de la Santé Publique ;
- VU La loi 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 ;
- VU Le décret n°2018-130 du 23 février 2018 relatif à la prise en compte d'allègements fiscaux et sociaux dans les tarifs des établissements de santé ;
- VU Le décret n° 2021-216 du 25 février 2021 relatif à la réforme du financement des structures des urgences et des structures mobiles d'urgence et de réanimation et portant diverses dispositions relatives aux établissements de santé ;
- VU Le décret n° 2021-1255 du 29 septembre 2021 relatif à la réforme de financement des activités de psychiatrie ;
- VU Le décret n° 2022-597 du 21 avril 2022 relatif au financement des activités de soins médicaux et de réadaptation ;
- VU Le décret n° 2022-1775 du 31 décembre 2022 modifiant certaines dispositions relatives au financement des établissements de santé ;
- VU Le décret n° 2023-696 du 29 juillet 2023 relatif à la réforme du financement des activités de soins médicaux et de réadaptation ;
- VU L'arrêté du 4 mars 2015 relatif au financement des activités de soins répondant à des critères d'isolement géographique ;
- VU L'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies à l'article L. 6113-8 du code de la santé publique ;
- VU L'arrêté du 31 décembre 2022 relatif aux modalités de versement des ressources des établissements de santé par les caisses d'assurance maladie ou par la caisse nationale militaire de sécurité sociale ;
- VU L'arrêté du 30 août 2023 modifiant l'arrêté du 30 mars 2023 relatif aux dotations relatives à la file active et à la qualité du codage mentionnées à l'article R. 162-31-3 du code de la sécurité sociale dans le champ des activités de psychiatrie ;
- VU L'arrêté du 30 août 2023 fixant les modalités de calcul du montant de la dotation allouée aux établissements de santé en application de l'article L. 162-23-15, la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé ;
- VU L'arrêté du 19 décembre 2023 fixant les modalités transitoires pour le financement des activités de soins de suite et de réadaptation à partir du 1er juillet 2023 et modifiant l'arrêté du 31 décembre 2022 relatif aux modalités de versement des ressources des établissements de santé par les caisses d'assurance maladie ou par la caisse nationale militaire de sécurité sociale ;
- VU L'arrêté du 29 février 2024 modifiant l'arrêté du 4 décembre 2023 relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation pour les activités de soins médicaux et de réadaptation exercées par les établissements mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale et pris en application de l'article R. 162-34-1 du même code ;
- VU L'arrêté du 2 avril 2024 modifiant l'arrêté du 6 avril 2021 relatif aux modalités de financement mentionnées à l'article L. 162-22-8-2 du code de la sécurité sociale des structures des urgences et des structures mobiles d'urgence et de réanimation ;
- VU L'arrêté du 12 avril 2024 fixant pour l'année 2024 l'objectif des dépenses d'assurance maladie mentionné à l'article L. 174-1 du code de la sécurité sociale ;
- VU L'arrêté du 12 avril 2024 fixant pour l'année 2024 l'objectif des dépenses d'assurance maladie commun, aux activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie mentionné à l'article L.162-22-1 du code de la sécurité sociale ;
- VU L'arrêté du 12 avril 2024 fixant pour l'année 2024 l'objectif de dépenses d'assurance maladie afférent aux activités de soins médicaux et réadaptation ;
- VU L'arrêté du 12 avril 2024 fixant pour l'année 2024 l'objectif de dépenses d'assurance maladie afférent aux activités de psychiatrie ;
- VU L'arrêté du 12 avril 2024 portant détermination pour 2024 de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L.162-22-13 du code de la sécurité sociale ;

- VU L'arrêté du 15 avril 2024 fixant pour l'année 2024 les éléments tarifaires mentionnés aux 1° à 3° du I et au II de l'article L. 162-23-4 du code de la sécurité sociale ;
- VU L'arrêté 15 avril 2024 fixant pour l'année 2024 les éléments tarifaires mentionnés aux I et V de l'article L. 162-22-3-1 du code de la sécurité sociale;
- VU L'arrêté du 15 avril 2024 fixant pour l'année 2024 les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1 du code de la sécurité sociale, les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, les dotations urgences, les dotations SMR mentionnées à l'article
- VU L'arrêté du 15 avril 2024 fixant pour l'année 2024 la valeur du coefficient mentionné au I de l'article L. 162-23-5 du code de la sécurité sociale et pris en application de l'article R. 162-34-6 du code de la sécurité sociale ;
- VU L'Arrêté du 27 mars 2025 fixant pour l'année 2024 les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1- du code de la sécurité sociale, les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, les dotations urgences, les dotations relatives à la psychiatrie mentionnées au 1°, 3°, 5°, 6° et 8° de l'article R.162-31-1 du même code, ainsi que le montant des transferts prévus à l'article L. 174-1-2 du même code ;

ARRETE

Article 1er : Le montant total des produits de l'hospitalisation pris en charge par l'assurance maladie et versé à :

CENTRE ANTOINE LACASSAGNE

pour l'exercice 2024 est fixé à : **11 394 990,63 €**, et se décompose comme suit :

Forfaits annuels mentionnés aux articles L.162-22-5-2, L.162-22-5-3 et L.162-23-15 du code de la sécurité sociale

Coordination de prélèvements d'organes	0 €
Greffes	0 €
Activité Isolée	0 €
IFAQ MCO / HAD définitif	711 311,63 €
IFAQ SMR définitif	0,00 €
IFAQ Psychiatrie définitif	0,00 €

A compter du 1er janvier 2025, dans l'attente de la fixation des montants des forfaits sus-cités pour l'année 2025, des acomptes mensuels seront versés à l'établissement sur la base d'un douzième des montants fixés.

Dotations relatives au financement des structures des urgences autorisées

Dotation Populationnelle	0 €
Dotation Complémentaire qualité	0 €

A compter du 1er janvier 2025, dans l'attente de la fixation des montants des forfaits sus-cités pour l'année 2025, des acomptes mensuels seront versés à l'établissement sur la base d'un douzième des montants fixés.

Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation au titre des activités MCO

Le montant de la dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L162-22-14 du code de la sécurité sociale est fixé comme suit :

Missions d'Intérêt Général	8 687 780 €
Aide à la Contractualisation	1 995 899 €

La dotation MIGAC intègre des crédits non reconductibles à hauteur de : **1 389 329 €**
dont 0 € sont à verser en une seule fois.

A compter du 1er janvier 2025, dans l'attente de la fixation des montants des dotations sus-citées pour l'année 2025, des acomptes mensuels seront versés à l'établissement selon la base de calcul suivante :

dotations de financement des activités de MCO : **9 294 350 €** , soit un douzième de : **774 529 €**

Dotations relatives au financement des activités de soins médicaux et réadaptation

Le montant des dotations et forfaits mentionnés aux articles R.162-34-9 du code de la sécurité sociale est fixé comme suit :

Dotation forfaitaire populationnelle et pédiatrique	0 €
dont Dotation populationnelle	0 €
dont Dotation Pédiatrique	0 €
dont Dotation transition (majoration ou minoration)	0 €
Plateaux Techniques Spécialisés (PTS)	0 €

Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation SMR

Missions d'Intérêt Général (MIG)	0 €
Aide à la Contractualisation (AC)	0 €

dont 0 € sont à verser en une seule fois.

La dotation MIGAC SMR intègre des crédits non reconductibles à hauteur de : **0 €**

A compter du 1er janvier 2025, dans l'attente de la fixation des montants des dotations SMR sus-citées pour l'année 2025, des acomptes mensuels seront versés à l'établissement selon les bases de calcul suivantes :

Dotation forfaitaire populationnelle et pédiatrique	0 €	, soit un douzième de :	- €
Plateaux Techniques Spécialisés (PTS)	0 €	, soit un douzième de :	- €
Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation SMR	0 €	, soit un douzième de :	- €

Dotations de psychiatrie

Le montant des dotations de financement mentionnées à l'article R162-31-5 du code de la sécurité sociale est fixé comme suit :

Dotation populationnelle	0 €
Dotation activités spécifiques	0 €
Dotation nouvelles activités	0 €
Dotation transformation	0 €
Dotation recherche	0 €
Dotation qualité du codage	0 €
Dotation file active	0 €
Pour information : DFA sécurisée	0 €
DFA intermédiaire à M6	0 €
DFA Annuelle définitive	0 €

dont 0 € sont à verser en une seule fois.

A compter du 1er janvier 2025, dans l'attente de la fixation des montants des dotations sus-citées pour l'année 2025, des acomptes mensuels seront versés à l'établissement dans les conditions suivantes :

Dotation populationnelle	base de calcul :	- €	soit un douzième de :	- €
Dotation activités spécifiques	base de calcul :	- €	soit un douzième de :	- €
Dotation nouvelles activités	base de calcul :	- €	soit un douzième de :	- €
Dotation transformation	base de calcul :	- €	soit un douzième de :	- €
Dotation recherche	base de calcul :	- €	soit un douzième de :	- €
Dotation qualité du codage	base de calcul :	- €	soit un douzième de :	- €
Dotation file active	base de calcul :	- €	soit un douzième de :	- €

Unité de soins de longue durée

Le montant des ressources d'assurance maladie afférentes aux soins dispensés dans les unités ou centres de longs séjours mentionnées à l'article L.174-5 du code de la sécurité sociale et versées sous forme de forfait global de soins est fixé, comme suit :

Dotation annuelle de financement	non concerné	€
----------------------------------	--------------	---

La DAF USLD intègre des crédits non reductibles à hauteur de : 0 €
dont € sont à verser en une seule fois.

Article 2 : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification en application des dispositions des articles R312-10-1 et R421-1 du code de justice administrative.

Article 3 : Le présent arrêté est notifié à l'établissement et à la caisse pivot pour exécution.

Pour le Directeur général empêché et par délégation
le Directeur de la Direction de l'Organisation des Soins,



Anthony Valdez

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-14-00008

2025 A 047 Décision d'autorisation d'activité de
traitement du cancer - CHI BRIGNOLES LE LUC
EN PROVENCE

Décision n°2025 A 047

**Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer
sous la modalité chirurgie oncologique :**

Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive

Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée

Promoteur :

Centre Hospitalier Intercommunal Jean Marcel de Brignoles - Le Luc
Boulevard Joseph Monnier
CS 10301
83175 BRIGNOLES CEDEX

FINESS EJ : 830100517

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier Intercommunal Jean Marcel de Brignoles - Le Luc
Boulevard Joseph Monnier
83170 BRIGNOLES

FINESS ET : 830000279

Réf : DOS-0325-2433-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants et R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la sécurité sociale ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tel 04.13.55.80.10
<https://www.PACA.ars.sante.fr/>

Page 1/7



VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Buben en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, initialement détenues par le Centre Hospitalier Intercommunal Jean Marcel de Brignoles - Le Luc, sis Boulevard Joseph Monnier, 83170 BRIGNOLES sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal Jean Marcel de Brignoles - Le Luc, sis à la même adresse, sous les modalités suivantes :

- Chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives
- Chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

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

VU les demandes, en date du 22 octobre 2024, présentées par le Centre Hospitalier Intercommunal Jean Marcel de Brignoles - Le Luc, sis Boulevard Joseph Monnier, 83170 BRIGNOLES, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité « chirurgie oncologique » pour les mentions suivantes sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal Jean Marcel de Brignoles - Le Luc, sis à la même adresse :

- Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
- Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que la définition du traitement du cancer consiste « *à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie* » ;

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récurrence et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **5** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive**, sur la zone de santé du **Var** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **13 (hors hôpital d'instruction des armées)** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée**, sur la zone de santé du **Var** ;

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier Intercommunal Jean Marcel de Brignoles - Le Luc est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :

- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Centre Hospitalier Intercommunal Jean Marcel de Brignoles - Le Luc répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " A1 chirurgie oncologique viscérale et digestive", l'ARS PACA a réceptionné 9 dossiers pour 5 implantations disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations « mention B » aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT qu'afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), du panel de pratiques thérapeutiques spécifiques proposé sur le site géographique, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

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

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

CONSIDERANT que le dossier du Centre Hospitalier de Brignoles présente une activité en-dessous du seuil de 30 séjours par an ;

CONSIDERANT que le dossier du Centre Hospitalier de Brignoles est éligible à une mention A1, après appréciation des mérites respectifs, car il dispose d'une équipe de 4 chirurgiens pour 3,6 ETP, un environnement technique adéquat (service des urgences, réanimation, unité de soins intensifs polyvalents, endoscopie sur site, radiologie interventionnelle par convention) ;

CONSIDERANT, par ailleurs, que le Centre Hospitalier de Brignoles propose une offre de service public sans pratiquer de dépassements d'honoraires et permet ainsi la prise en charge de personnes socialement défavorisées ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " A7 chirurgie oncologique indifférenciée", l'ARS PACA a réceptionné 10 dossiers pour 13 implantations disponibles (hors hôpital des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence sur la zone de santé et que la demande formulée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Brignoles - Le Luc est pertinente ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Intercommunal de Brignoles - Le Luc 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 de la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal Jean Marcel de Brignoles - Le Luc, sis Boulevard Joseph Monnier, 83170 BRIGNOLES, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal Jean Marcel de Brignoles - Le Luc sis à la même adresse, **est accordée sous la modalité chirurgie oncologique pour les mentions suivantes :**

- Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée.

ARTICLE 2 :

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

1° A atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;

2° A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'appliquatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appliquatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, de la Solidarité et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 14 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation



La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-14-00009

2025 A 048 Décision d'autorisation d'activité de
traitement du cancer - CH DRAGUIGNAN

Décision n°2025 A 048

Demandes d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer

➤ **sous la modalité chirurgie oncologique :**

Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive

Mention A3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde

Mention A5- chirurgie oncologique gynécologique

Mention A6- chirurgie oncologique mammaire

Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée

➤ **sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :**

Mention A - TMSC chez l'adulte

Promoteur :

Centre Hospitalier de la Dracénie
Route de Montferrat
83300 DRAGUIGNAN

FINESS EJ : 830100525

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier de la Dracénie
Route de Montferrat
83300 DRAGUIGNAN

FINESS ET : 830000287

Réf : DOS-0325-2441-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants et R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, initialement détenues par le Centre Hospitalier de la Dracénie, sis à la même adresse, sous les modalités suivantes :

- Chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives, ORL et maxillo-faciale, gynécologiques et mammaires
- Chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil
- Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer sous la forme d'hospitalisation complète et à temps partiel de jour ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des

demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

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

VU la demande n° 93-83-24-00367, en date du 25 octobre 2025, présentée par le Centre Hospitalier de la Dracénie, sis Route de Montferrat 83300 DRAGUIGNAN, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site du Centre Hospitalier de la Dracénie, sis à la même adresse :

- sous la modalité chirurgie oncologique :
 - Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - Mention A3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
 - Mention A5- chirurgie oncologique gynécologique
 - Mention A6- chirurgie oncologique mammaire
 - Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée
- sous la modalité : traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - Mention A - TMSC chez l'adulte

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste « à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récurrence et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours ;

CONSIDERANT que la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC), prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie 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 soins de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **5** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive**, sur la zone de santé **du Var** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **1 (hors hôpital d'instruction des armées)** le nombre d'implantation disponible concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde**, sur la zone de santé **du Var** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **4** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A5- chirurgie oncologique gynécologique**, sur la zone de santé **du Var** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **7** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A6- chirurgie oncologique mammaire**, sur la zone de santé **du Var** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **13 (hors hôpital d'instruction des armées)** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée**, sur la zone de santé **du Var** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **6 (hors hôpital d'instruction des armées)** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) Mention A - TMSC chez l'adulte, sur la zone de santé **du Var** ;

CONSIDERANT que les demandes du Centre Hospitalier de la Dracénie sont compatibles avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51; en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :

- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Centre Hospitalier de la Dracénie répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " A1 chirurgie oncologique viscérale et digestive", l'ARS PACA a réceptionné 9 dossiers pour 5 implantations disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations « mention B » aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT qu'afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), du panel de pratiques thérapeutiques spécifiques proposé sur le site géographique, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

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

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

CONSIDERANT que le dossier du Centre Hospitalier de la Dracénie présente une activité en-dessous du seuil de 30 séjours par an ;

CONSIDERANT que le dossier du Centre Hospitalier de la Dracénie est éligible à une mention A1, après appréciation des mérites respectifs, car il dispose d'une équipe constituée de 4 chirurgiens pour 3,8 ETP et un plateau technique solide (service d'urgence, réanimation, unité de soins intensifs polyvalents, endoscopie sur site) ;

CONSIDERANT, par ailleurs, que le Centre Hospitalier de la Dracénie propose une offre de service public sans pratiquer de dépassements d'honoraires et permet ainsi la prise en charge de personnes socialement défavorisées ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " A3 "chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde", l'ARS PACA a réceptionné 2 dossiers pour 1 implantation disponible (hors hôpital d'instruction des armées) ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que l'établissement concurrent a déposé une demande de mention B3 ainsi qu'une mention A3 par sécurité, que cet établissement a une activité importante (supérieure à 200 séjours par an), une équipe solide et un environnement adéquat et que la mention B3 est pertinente pour cet établissement ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier de la Dracénie sollicite la mention A3 uniquement avec un dossier pertinent pour cette mention ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " A5 "chirurgie oncologique gynécologique ", l'ARS PACA a réceptionné 5 dossiers pour 4 implantations disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets

présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention A" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent ;

CONSIDERANT que, pour sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT que l'activité prise en compte pour la mention A5 est l'activité hors chirurgie de l'ovaire, qui sera prise en charge par les établissements avec la mention B5, et que l'activité doit être supérieure au seuil de 20 interventions ;

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

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

CONSIDERANT qu'il est rappelé qu'une RCP régionale de chirurgie de l'ovaire avancé (compris uniquement dans la mention B5) a été mise en place depuis novembre 2023 et que les établissements y participant ont développé une expertise sur le sujet ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier de la Dracénie est à 80 % du seuil d'interventions et qu'il fait partie des établissements candidats sur la mention A5 les moins éloignés du seuil au regard de la méthodologie susvisée ;

CONSIDERANT que, parmi les 5 candidats, un des promoteurs présente un projet pour un établissement qui fait l'objet actuellement d'un redressement judiciaire, qui est en état de fermeture administrative à la suite d'un incendie et dont la patientèle (activité très loin des seuils) a été reprise par un autre établissement du même groupe ;

CONSIDERANT qu'il résulte de ce qui précède que l'établissement susvisé, dans le considérant précédent, est le moins pertinent après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés pour implanter la mention A5 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A6" chirurgie oncologique mammaire", l'ARS PACA a réceptionné 8 dossiers pour 7 implantations disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention A6" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie oncologique mammaire ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) en lien avec la réponse aux besoins de santé ;

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

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

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs, le Centre Hospitalier de la Dracénie fait partie des établissements les plus pertinents pour la mention A6 avec un volume d'actes au-dessus des seuils ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " A7 "chirurgie oncologique indifférenciée ", l'ARS PACA a réceptionné 10 dossiers pour 13 implantations disponibles (hors hôpital d'instruction des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence sur la zone de santé et que le projet présenté est pertinent ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)" mention "A - TMSC chez l'adulte", l'ARS PACA a réceptionné 6 dossiers pour 6 implantations disponibles (hors hôpital d'instruction des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence sur la zone de santé et que le projet présenté est pertinent ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier de la Dracénie 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 de la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :

Les demandes présentées par le Centre Hospitalier de la Dracénie, sis Route de Montferrat, 83300 DRAGUIGNAN, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site du Centre Hospitalier de la Dracénie, sis à la même adresse, **sont accordées sous les modalités et mentions suivantes :**

- sous la modalité chirurgie oncologique :
 - Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - Mention A3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
 - Mention A5- chirurgie oncologique gynécologique
 - Mention A6- chirurgie oncologique mammaire
 - Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée
- sous la modalité : traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - Mention A - TMSC chez l'adulte.

ARTICLE 2 :

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, « l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :

1° A atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;

2° A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.**

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, « Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'appliquet national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appliquet national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé de la publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, de la Solidarité et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

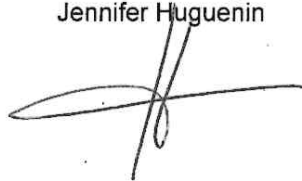
ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 14 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin



Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-14-00010

2025 A 049 Décision d'autorisation d'activité de
soins de traitement du cancer - POLYCLINIQUE
NOTRE DAME DRAGUIGNAN

Décision n°2025 A 049

Demandes d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique :

Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive

Mention A4- chirurgie oncologique urologique

Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée

Promoteur :

SAS Polyclinique Notre Dame
345 avenue Pierre Brossolette
83300 DRAGUIGNAN

FINESS EJ : 830000154

Lieu d'implantation :

Polyclinique Notre Dame
345 avenue Pierre Brossolette
83300 DRAGUIGNAN

FINESS ET : 830100392

Réf : DOS-0325-2446-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants et R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, initialement détenues par la SAS Polyclinique Notre Dame, sise 345 avenue Pierre Brossolette, 83300 DRAGUIGNAN sur le site de la Polyclinique Notre Dame sise à la même adresse, sous les modalités suivantes :

- Chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives et urologiques
- Chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil.

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

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

VU les demandes, en date du 24 octobre 2024, présentées par la SAS Polyclinique Notre Dame, sise 345 avenue Pierre Brossolette, 83300 DRAGUIGNAN, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de la Polyclinique Notre Dame sise à la même adresse, sous la modalité « chirurgie oncologique » pour les mentions suivantes :

- Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
- Mention A4- chirurgie oncologique urologique
- Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste « à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- **Mention A Chirurgie oncologique** : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- **Mention B Chirurgie oncologique complexe** : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récurrence et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **5** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive**, sur la zone de santé **du Var** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **6** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A4- chirurgie oncologique urologique** sur la zone de santé **du Var** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **13 (hors hôpital instruction des armées)** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée**, sur la zone de santé **du Var** ;

CONSIDERANT que les demandes de la SAS Polyclinique Notre Dame sont compatibles avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répondent ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :

- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par la SAS Polyclinique Notre Dame répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " A1 chirurgie oncologique viscérale et digestive", l'ARS PACA a réceptionné 9 dossiers pour 5 implantations disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations « mention B » aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), du panel de pratiques thérapeutiques spécifiques proposé sur le site géographique, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

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

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

CONSIDERANT que le dossier de la SAS Polyclinique Notre Dame, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé, fait partie des 5 dossiers les plus pertinents pour une "mention A1" ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " A4 chirurgie oncologique urologique", l'ARS PACA a réceptionné 9 dossiers pour 6 implantations disponibles ;

CONSIDERANT que conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

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

CONSIDERANT qu'il a enfin été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...);

CONSIDERANT que le dossier de la SAS Polyclinique Notre Dame, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés pour la mention A4, fait partie des 6 dossiers les plus pertinents pour la "mention A4" ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " A7- chirurgie oncologique indifférenciée", l'ARS PACA a réceptionné 10 dossiers pour 13 implantations disponibles (hors hôpital des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence sur la zone de santé pour l'obtention de cette mention et que la demande formulée est pertinente ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que la SAS Polyclinique Notre Dame 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 de la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé, que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :

Les demandes présentées par la SAS Polyclinique Notre Dame sise 345 avenue Pierre Brossolette 83300 DRAGUIGNAN, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de la Polyclinique Notre Dame, sise à la même adresse, **sont accordées** sous la modalité « chirurgie oncologique » pour les mentions suivantes :

- Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
- Mention A4- chirurgie oncologique urologique
- Mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée.

ARTICLE 2 :

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, « l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :

1° A atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;

2° A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, « Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10 <https://www.PACA.ars.sante.fr/>

Page 6/7

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appli national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, de la Solidarité et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

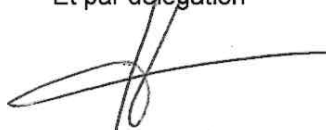
Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 14 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation



La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-14-00011

2025 A 050 Décision d'autorisation d'activité de
traitement du cancer - CHI FREJUS
SAINT-RAPHAEL

Décision n°2025 A 050

Demandes d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer :

- sous la modalité chirurgie oncologique :

Mention A5- chirurgie oncologique gynécologique

Mention A6- chirurgie oncologique mammaire

Mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe

- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :

Mention A - TMSC chez l'adulte

Promoteur :

Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus - Saint-Raphaël
240 avenue de Saint Lambert
83600 FREJUS

FINESS EJ : 830100566

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus - Saint-Raphaël
240 avenue de Saint Lambert
83600 FREJUS

FINESS ET : 830000311

Réf : DOS-0425-2454-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants et R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10
<https://www.PACA.ars.sante.fr/>

Page 1/9



VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, initialement détenue par le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël, sis 240 avenue de Saint Lambert, 83600 FREJUS sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël, sis à la même adresse, sous les modalités suivantes :

- Chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives, gynécologiques et mammaires
- Chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil
- Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer sous la forme d'hospitalisation complète et à temps partiel de jour ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

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

VU les demandes, en date du 25 octobre 2024, présentées par le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël, sis 240 avenue de Saint Lambert, 83600 FREJUS, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël, sis à la même adresse, sous les modalités et mentions suivantes :

- sous la modalité chirurgie oncologique : Mention A5- chirurgie oncologique gynécologique, Mention A6- chirurgie oncologique mammaire, Mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) : Mention A - TMSC chez l'adulte ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste « à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récurrence et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC), prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie 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 soins de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **4** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A5- chirurgie oncologique gynécologique**, sur la zone de santé **du Var** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **7** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A6- chirurgie oncologique mammaire**, sur la zone de santé **du Var** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **3 (hors hôpital d'instruction des armées)** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe**, sur la zone de santé **du Var** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **6 (hors hôpital d'instruction des armées)** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer : **Mention A - TMSC chez l'adulte**, sur la zone de santé **du Var** ;

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixées par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :

- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " B1 chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe", l'ARS PACA a réceptionné 6 dossiers pour 3 implantations disponibles (hors hôpital des armées) ;

CONSIDERANT que les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes ont été demandées : chirurgie oncologique de l'estomac, chirurgie oncologique du pancréas et chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations « mention B » aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), du panel de pratiques thérapeutiques spécifiques proposé sur le site géographique, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

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

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

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé, que le projet du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint Raphaël fait partie des 3 dossiers les plus méritants pour une mention B1 avec, notamment, un volume de séjours se rapprochant de 70 ou plus faisant ainsi partie des volumes les plus élevés au sein des dossiers déposés ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " A5 "chirurgie oncologique gynécologique ", l'ARS PACA a réceptionné 5 dossiers pour 4 implantations disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention A" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent ;

CONSIDERANT que, pour sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT que l'activité prise en compte pour la mention A5 est l'activité hors chirurgie de l'ovaire, qui sera prise en charge par les établissements avec la mention B5, et que l'activité doit être supérieure au seuil de 20 interventions ;

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

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

CONSIDERANT qu'il est rappelé qu'une RCP régionale de chirurgie de l'ovaire avancé (compris uniquement dans la mention B5) a été mise en place depuis novembre 2023 et que les établissements y participant ont développé une expertise sur le sujet ;

CONSIDERANT ainsi que le dossier du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus-Saint Raphaël fait partie des dossiers éligibles à la mention A5 ;

CONSIDERANT que, parmi les 5 candidats, un des promoteurs présente un projet pour un établissement qui fait l'objet actuellement d'un redressement judiciaire, qui est en état de fermeture administrative à la suite d'un incendie et dont la patientèle (activité très loin des seuils) a été reprise par un autre établissement du même groupe ;

CONSIDERANT qu'il résulte de ce qui précède que l'établissement susvisé, dans le considérant précédent, est le moins pertinent après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés pour la mention A5 ;

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint Raphaël est pertinente ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A6 "chirurgie oncologique mammaire", l'ARS PACA a réceptionné 8 dossiers pour 7 implantations disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention A6" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie oncologique mammaire ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) en lien avec la réponse aux besoins de santé ;

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

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

CONSIDERANT qu'au regard des critères susvisés, après appréciation des mérites respectifs, le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël fait partie des 7 établissements les plus pertinents pour la mention A6 avec un volume d'actes au-dessus des seuils ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Var pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)" mention "A - TMSC chez l'adulte", l'ARS PACA a réceptionné 6 dossiers pour 6 implantations disponibles (hors hôpital des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence sur la zone de santé pour la mention susvisée et que la demande du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint Raphaël est pertinente ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint Raphaël 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 de la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de

l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :

Les demandes présentées par le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël, sis 240 avenue de Saint Lambert 83600 FREJUS, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël, sis à la même adresse, **sont accordées sous les modalités et mentions suivantes :**

- sous la modalité « chirurgie oncologique » :
 - Mention A5- chirurgie oncologique gynécologique,
 - Mention A6- chirurgie oncologique mammaire,
 - Mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe pour les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : chirurgie oncologique de l'estomac, chirurgie oncologique du pancréas et chirurgie oncologique du rectum.
- sous la modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer » :
 - Mention A - TMS chez l'adulte

ARTICLE 2 :

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, « l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :

1° A atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;

2° A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, « Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'appliquet national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appliquet national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du Code de la Santé Publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, de la Solidarité et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 14 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin



Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-11-00004

Arrêté n°2025-04-019 fixant les listes des établissements de santé répondant aux critères réglementaires pour pratiquer des actes d'implantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales destinés au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L.1151-1 du code de la santé publique en région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Réf : DOS-0425-2767-D

Arrêté n° 2025-04-019

fixant les listes des établissements de santé répondant aux critères réglementaires pour pratiquer des actes d'implantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales destinés au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique en région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique, notamment son article L. 1151-1, R. 6122-25, R. 6123-202, L. 1151-1, R. 5212-36 à R. 5212-42

VU le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-7, L. 165-11, R. 161-70 et R. 161-71 ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann BUBIEN en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 22 février 2019 modifié fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale ;

VU l'arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale ;

VU l'arrêté du 26 février 2020 relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale ;

VU l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 22 décembre 2021 subordonnant la prise en charge des produits de santé autres que les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale par l'assurance maladie au recueil et à la transmission de certaines informations relatives à leur usage, en application de l'article L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale ;

VU l'arrêté du 25 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10
<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/6



VU l'arrêté du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 24 décembre 2024 modifiant l'arrêté du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis de la Haute Autorité de santé du 1er octobre 2020 n° 2020.0051/AC/SED ;

CONSIDERANT la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, dite « intra-GHS », régulièrement actualisée ;

CONSIDERANT que les établissements de santé ne peuvent poser que les bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice inscrites sur la liste positive des dispositifs médicaux implantables concernés par le dispositif « intra-GHS » ;

CONSIDERANT que les établissements réalisant des actes de pose d'une bandelette sous-urétrale chez les patientes présentant une incontinence urinaire d'effort sont autorisés à pratiquer l'activité de soins de chirurgie ;

CONSIDERANT que l'équipe pluridisciplinaire de pelvi-périnéologie prenant la décision de pratiquer un acte de pose d'une bandelette sous-urétrale doit inclure au minimum un chirurgien spécialisé en urologie, un chirurgien spécialisé en gynéco-obstétrique et, si besoin, un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale ;

CONSIDERANT les réponses déclaratives des établissements de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, interrogés dans le cadre de l'enquête nationale pilotée par la Direction Générale de l'Offre de Soins et réalisée par l'ensemble des Agences Régionales de Santé, visant à évaluer leurs pratiques au regard des conditions réglementaires en vigueur depuis 2020 ;

CONSIDERANT que les critères définis par les articles 1^{er} et 2 de l'arrêté du 23 octobre 2020, modifié par l'arrêté du 25 octobre 2023, encadrant la pratique la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique sont applicables jusqu'au 30 avril 2025 ;

CONSIDERANT que cette liste pourra être modifiée à tout moment et, en particulier, en cas d'évolution des conditions réglementaires applicables aux activités de soins et actes thérapeutiques concernés ou si, au cours d'un contrôle de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, celle-ci est amenée à constater que les conditions fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié ne sont plus remplies.

ARRÊTE

ARTICLE 1 :

Les listes des établissements de santé répondant aux critères réglementaires pour pratiquer des actes associés à la pose de bandelettes urinaires sous- urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme en région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont fixées conformément aux tableaux figurant en annexe 1 de la présente décision.

Les établissements de santé listés en annexe sont autorisés :

1° à pratiquer, sur le site considéré, l'activité de soins mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, sous la modalité mentionnée au 1° du I de l'article R-6123-202, assortie, soit de la pratique thérapeutique spécifique mentionnée au 7°, soit de celle mentionnée au 11° du II du même article.

Le secteur interventionnel de l'établissement, mentionné à l'article R. 6123-201 du code de la santé publique, dispose de moyens de visualisation d'éventuelles complications vésicales ou urétrales.

2° Jusqu'à ce qu'il soit statué sur les demandes de nouvelles autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds prévues par le IV de l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds, le critère mentionné au 1° est rempli par les établissements de santé disposant de l'autorisation prévue au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique et pratiquant, sur le site considéré, la chirurgie gynécologique ou la chirurgie urologique.

ARTICLE 2 :

Les établissements listés en annexe doivent respecter les critères définis par les articles 1^{er} et 2 de l'arrêté du 23 octobre 2020 (NOR : SSAH2028857A), modifié par l'arrêté du 25 octobre 2023, encadrant la pratique la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

ARTICLE 3 :

Les établissements de santé et leurs chirurgiens doivent être capables de s'assurer du respect des critères qui encadrent la réalisation de ces actes de pose conformément aux dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, encadrant leurs pratiques.

ARTICLE 4 :

La prise en charge des actes mentionnés à l'article 1er est conditionnée à leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, ainsi qu'à l'inscription du dispositif médical associé sur la liste mentionnée à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

ARTICLE 5 :

Le présent arrêté est applicable jusqu'au 30 avril 2025 compte tenu de la date de validité des critères fixés par l'arrêté du 24 décembre 2024 modifiant l'arrêté du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes.

ARTICLE 6 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L.6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministère en charge du Travail, de la Santé, de la Solidarité et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132 boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10 <https://www.PACA.ars.sante.fr/>

Page 3/6

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R.421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 7 :

Le Directeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Marseille, le 11 avril 2025.

Pour le Directeur Général,
Et par délégation,



Le Directeur de l'organisation des soins
Anthony VALDEZ

ANNEXE 1

Liste des établissements de santé satisfaisant aux critères réglementaires requis pour la pose de bandelettes urinaires sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme en région Provence-Alpes-Côte d'Azur (liste sur 2 pages) :

FINESS EJ	Raison sociale de l'entité juridique EJ	FINESS ET	Etablissement ET
050006931	POLYCLINIQUE DES ALPES DU SUD GAP	050000090	POLYCLINIQUE DES ALPES DU SUD GAP
060780988	CENTRE HOSPITALIER DE CANNES SIMONE VEIL	060000544	CH DE CANNES SIMONE VEIL
060780897	CENTRE HOSPITALIER DE GRASSE	060000478	CENTRE HOSPITALIER DE GRASSE
060000270	CLINIQUE DU PALAIS	060780590	CLINIQUE DU PALAIS
060000361	CLINIQUE SAINT GEORGE	060780715	CLINIQUE SAINT GEORGE
060000403	POLYCLINIQUE SANTA MARIA	060780756	POLYCLINIQUE SANTA MARIA
060780608	HOPITAL PRIVE TZANCK MOUGINS SOPHIA ANTIPOLIS	060800166	HOPITAL PRIVE A. TZANCK MOUGINS SOPHIA ANTIPOLIS
060790797	ASSOCIATION DES AMIS DE LA TRANSFUSION IAT	060780491	INSTITUT ARNAULT TZANCK
060000239	POLYCLINIQUE SAINT JEAN	060780517	POLYCLINIQUE SAINT JEAN
060791761	CENTRE HOSPITALIER LA PALMOSA DE MENTON	060002102	CENTRE HOSPITALIER LA PALMOSA DE MENTON
060000221	CLINIQUE INTERNATIONALE DE CANNES	060021417	HÔPITAL PRIVÉ CANNES OXFORD
060785011	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE	060785003	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE HOPITAL PASTEUR
060785011	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE	060789195	CHU DE NICE HÔPITAL DE L'ARCHET
130786049	APHM DIRECTION GENERALE	130783236	APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION
130786049	APHM DIRECTION GENERALE	130780521	APHM HOPITAL NORD
130041916	CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL AIX PERTUIS	130000409	CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL SITE D'AIX EN PROVENCE
130007362	SOREVIE GAM	130810740	CLINIQUE AXIUM
130000599	HOPITAL PRIVE LA CASAMANCE	130781479	HOPITAL PRIVE LA CASAMANCE
130002157	INFIRM PROTEST HOPITAL AMBROISE PARE HOPITAL EUROPEEN	130043664	HOPITAL EUROPEEN
130014228	ASSOCIATION HOPITAL SAINT JOSEPH	130785652	HOPITAL SAINT JOSEPH
130002447	POLYCLINIQUE PARC RAMBOT HOPITAL PRIVE PROVENCE	130786361	HOPITAL PRIVE DE PROVENCE
130789316	CENTRE HOSPITALIER DE MARTIGUES	130002835	CENTRE HOSPITALIER DE MARTIGUES HOPITAL DES RAYETTES
130050891	GCS CLINIQUE JEANNE D'ARC	130050917	GCS CLINIQUE JEANNE D'ARC
130043722	APATS MARSEILLE	130783665	CLINIQUE DE BONNEVEINE

FINESS EJ	Raison sociale de l'entité juridique EJ	FINESS ET	Etablissement ET
130038847	HOPITAL PRIVE MARSEILLE BEAUREGARD VERT COTEAU	130784713	HOPITAL PRIVE MARSEILLE BEAUREGARD VERT COTEAU
830100533	CENTRE HOSPITALIER DE HYERES MARIE JOSEE TREFFOT	830000295	CENTRE HOSPITALIER DE HYERES MARIE JOSEE TREFFOT
830000063	CLINIQUE DU CAP D'OR	830100251	CLINIQUE DU CAP D'OR
830000212	CLINIQUE SAINT MICHEL	830100459	CLINIQUE SAINT MICHEL
830020855	POLYCLINIQUE LES FLEURS	830100319	POLYCLINIQUE LES FLEURS
830000196	HOPITAL PRIVE TOULON HYERES ST JEAN	830100434	HOPITAL PRIVE TOULON HYERES SAINT JEAN
840003685	CLINIQUE RHONE DURANCE	840013312	CLINIQUE RHONE DURANCE

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-11-00005

Arrêté n°2025-04-020 fixant les listes des établissements de santé répondant aux critères réglementaires pour pratiquer des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L.1151-1 du code de la santé publique, en région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Réf : DOS-0425-2689-D

Arrêté n° 2025-04-020

fixant les listes des établissements de santé répondant aux critères réglementaires pour pratiquer des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique, en région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, L. 1431-2, R. 6122-25, L. 6113-7, L. 5126-1, R. 6122-25 et R. 5212-36 à R. 5212-42 ;

VU le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17-1-2, L. 165-11, R. 161-70 et R. 161-71 ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 22 février 2019, modifié, fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale ;

VU l'arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale ;

VU l'arrêté du 26 février 2020 relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale ;

VU l'arrêté du 22 septembre 2021 modifié, encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique ;

VU l'arrêté du 22 décembre 2021 subordonnant la prise en charge des produits de santé autres que les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale par l'assurance maladie au recueil et à la transmission de certaines informations relatives à leur usage, en application de l'article L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale ;

VU l'arrêté du 16 septembre 2024 modifiant l'arrêté du 22 septembre 2021 encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10
<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/6



VU l'arrêté du 24 décembre 2024 modifiant l'arrêté du 22 septembre 2021 encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis de la Haute Autorité de santé n° 2021.0064/AC/SED en date du 9 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, dite « intra-GHS », régulièrement actualisée ;

CONSIDERANT que les établissements de santé autorisés ne peuvent poser que les implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme, par voie chirurgicale haute, inscrits sur la liste positive des dispositifs médicaux implantables concernés par le dispositif « intra-GHS », régulièrement actualisée ;

CONSIDERANT que les établissements réalisant des actes de pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme, par voie chirurgicale haute, sont autorisés à pratiquer l'activité de soins de chirurgie et pratiquent sur le site considéré la chirurgie gynécologique, urologique ou digestive ;

CONSIDERANT que l'équipe pluridisciplinaire de pelvi-périnéologie prenant la décision de pratiquer un acte de pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme doit inclure au minimum un médecin spécialisé en urologie, un médecin spécialisé en gynécologie-obstétrique, et en tant que de besoin un médecin ou un masseur kinésithérapeute spécialiste de la réadaptation des troubles de la statique pelvienne et, en cas de troubles recto-anaux invalidants, un médecin spécialisé en gastro-entérologie ou un médecin spécialisé en chirurgie viscérale et digestive ;

CONSIDERANT les réponses déclaratives des établissements de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, interrogés dans le cadre de l'enquête nationale pilotée par la Direction Générale de l'Offre de Soins et réalisée par l'ensemble des Agences Régionales de Santé, visant à évaluer leurs pratiques au regard des conditions réglementaires en vigueur depuis 2021 ;

CONSIDERANT que les conditions de réalisation de ces actes et d'organisation de la prise en charge des patientes, définies aux articles 1 et 2 de l'arrêté du 22 septembre 2021 susvisé, sont applicables jusqu'au 30 avril 2025 en application de l'arrêté du 24 décembre 2024 modifiant l'arrêté du 22 septembre 2021 ;

CONSIDERANT qu'il revient à l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente de fixer la liste des établissements de santé répondant aux critères définis par les articles 1 et 2 de l'arrêté du 22 septembre 2021 susvisé et d'assurer le contrôle du respect de ces critères ;

CONSIDERANT que cette liste pourra être modifiée à tout moment et, en particulier, en cas d'évolution des conditions réglementaires applicables aux activités de soins et actes thérapeutiques concernés ou si, au cours d'un contrôle de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, celle-ci est amenée à constater que les conditions fixées par l'arrêté du 22 septembre 2021 modifié ne sont plus remplies.

ARRÊTE

ARTICLE 1 :

Les listes des établissements de santé répondant aux critères requis pour la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute, en région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont fixées conformément aux tableaux figurant en annexe 1 de la présente décision.

L'établissement de santé est autorisé

1° à pratiquer sur le site considéré, l'activité de soins mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, sous la modalité mentionnée au 1° du I de l'article R-6123-202, assortie, soit de la pratique thérapeutique spécifique mentionnée au 6°, soit de celle mentionnée au 7°, soit de celle mentionnée au 11° du II du même article ;

2° Jusqu'à ce qu'il soit statué sur les demandes de nouvelles autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds prévues par le IV de l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds, le critère mentionné au 1° est rempli par les établissements de santé disposant de l'autorisation prévue au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique et pratiquant sur le site considéré la chirurgie gynécologique ou la chirurgie urologique ou la chirurgie viscérale et digestive.

ARTICLE 2 :

Les établissements listés en annexe doivent respecter les critères définis par les articles 1^{er} et 2 de l'arrêté du 22 septembre 2021 (NOR : SSAH2128254A), modifié par l'arrêté du 16 septembre 2024 et l'arrêté du 24 décembre 2024, encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique.

Les établissements de santé et leurs chirurgiens doivent être capables de s'assurer du respect des critères qui encadrent la réalisation de ces actes de pose, conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2021 modifié encadrant leurs pratiques.

ARTICLE 3 :

La prise en charge des actes mentionnés à l'article 1er est conditionnée à leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, ainsi qu'à l'inscription du dispositif médical associé sur la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

ARTICLE 4 :

Le présent arrêté est applicable jusqu'au 30 avril 2025, compte tenu de la date de validité des critères fixés par l'arrêté du 24 décembre 2024 modifiant l'arrêté du 22 septembre 2021 encadrant la pratique des actes.

ARTICLE 5 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministère en charge du Travail, de la Santé, de la Solidarité et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article R.421-1 du code de justice administrative.

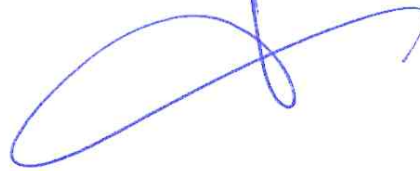
ARTICLE 6 :

Le Directeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Marseille, le 11 avril 2025.

Pour le Directeur Général
Et par délégation,

Le Directeur de l'organisation des soins
Anthony VALDEZ



ANNEXE 1

Liste des établissements de santé satisfaisant aux critères réglementaires requis pour la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en région Provence-Alpes-Côte d'Azur (liste sur 2 pages) :

FINESS EJ	Raison sociale de l'entité juridique EJ	FINESS ET	Etablissement ET
050006931	POLYCLINIQUE DES ALPES DU SUD GAP	050000090	POLYCLINIQUE DES ALPES DU SUD GAP
050002948	CHI DES ALPES DU SUD	050000348	CHIC DES ALPES DU SUD SITE DE GAP
060780988	CENTRE HOSPITALIER DE CANNES SIMONE VEIL	060000544	CH DE CANNES SIMONE VEIL
060780897	CENTRE HOSPITALIER DE GRASSE	060000478	CENTRE HOSPITALIER DE GRASSE
060785011	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE	060785003	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE HOPITAL PASTEUR
060000270	CLINIQUE DU PALAIS	060780590	CLINIQUE DU PALAIS
060004959	CLINIQUE DU PARC IMPERIAL	060780723	CLINIQUE DU PARC IMPERIAL
060000361	CLINIQUE SAINT GEORGE	060780715	CLINIQUE SAINT GEORGE
060000403	POLYCLINIQUE SANTA MARIA	060780756	POLYCLINIQUE SANTA MARIA
060780608	HOPITAL PRIVE TZANCK MOUGINS SOPHIA ANTIPOLIS	060800166	HP A. TZANCK MOUGINS SOPHIA ANTIPOLIS
060790797	ASSOCIATION DES AMIS DE LA TRANSFUSION IAT	060780491	INSTITUT ARNAULT TZANCK
060000239	POLYCLINIQUE SAINT JEAN	060780517	POLYCLINIQUE SAINT JEAN
060000221	CLINIQUE INTERNATIONALE DE CANNES	060021417	HÔPITAL PRIVÉ CANNES OXFORD
060785011	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE	060789195	CHU DE NICE HÔPITAL DE L'ARCHET
130786049	APHM DIRECTION GENERALE	130783236	APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION
130786049	APHM DIRECTION GENERALE	130780521	APHM HOPITAL NORD
130789316	CENTRE HOSPITALIER DE MARTIGUES	130002835	CENTRE HOSPITALIER DE MARTIGUES HOPITAL DES RAYETTES
130041916	CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL AIX PERTUIS	130000409	CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL SITE D'AIX EN PROVENCE
130007362	SOREVIE GAM	130810740	CLINIQUE AXIUM
130038847	HOPITAL PRIVE MARSEILLE BEAUREGARD VERT COTEAU	130784713	HOPITAL PRIVE MARSEILLE BEAUREGARD VERT COTEAU
130001415	CLINIQUE BOUCHARD	130783327	CLINIQUE BOUCHARD
130002157	INFIRM PROTEST HOPITAL AMB PARE HOP EUROP	130043664	HOPITAL EUROPEEN
130014228	ASSOCIATION HOPITAL SAINT JOSEPH	130785652	HOPITAL SAINT JOSEPH
130002447	POLYCLINIQUE PARC RAMBOT HOPITAL PRIVE PROVENCE	130786361	HOPITAL PRIVE DE PROVENCE
830100533	CENTRE HOSPITALIER DE HYERES MARIE JOSEE TREFFOT	830000295	CENTRE HOSPITALIER DE HYERES MARIE JOSEE TREFFOT
130785512	CENTRE HOSPITALIER GENERAL LA CIOTAT	130002215	CENTRE HOSPITALIER GENERAL LA CIOTAT
130001084	CLINIQUE GENERALE DE L'ETANG DE BERRE	130008253	CLINIQUE DE VITROLLES
130050891	GCS CLINIQUE JEANNE D'ARC	130050917	GCS CLINIQUE JEANNE D'ARC

FINESS EJ	Raison sociale de l'entité juridique EJ	FINESS ET	Etablissement ET
130000599	HOPITAL PRIVE LA CASAMANCE	130781479	HOPITAL PRIVE LA CASAMANCE
130001233	CLINIQUE CHIRURGICALE DU DR VIGNOLI	130782675	CLINIQUE CHIRURGICALE DU DR VIGNOLI
130786049	APHM DIRECTION GENERALE	130783293	APHM TIMONE ADULTES
830100616	CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL TOULON LA SEYNE SUR MER	830000345	CHITS CENTRE HOSPITALIER SAINTE MUSSE
830000063	CLINIQUE DU CAP D'OR	830100251	CLINIQUE DU CAP D'OR
830000105	CLINIQUE LES LAURIERS	830100327	CLINIQUE LES LAURIERS
830000196	HOPITAL PRIVE TOULON HYERES ST JEAN	830100434	HOPITAL PRIVE TOULON HYERES SAINT JEAN
830000212	CLINIQUE SAINT MICHEL	830100459	CLINIQUE SAINT MICHEL
830020855	POLYCLINIQUE LES FLEURS	830100319	POLYCLINIQUE LES FLEURS
830000170	CLINIQUE NOTRE DAME DE LA MERCI	830100418	CLINIQUE NOTRE DAME DE LA MERCI
840006597	CH D'AVIGNON HENRI DUFFAUT	840001861	CENTRE HOSPITALIER D'AVIGNON HENRI DUFFAUT
840003685	CLINIQUE RHONE DURANCE	840013312	CLINIQUE RHONE DURANCE
840000608	POLYCLINIQUE URBAIN V	840000285	POLYCLINIQUE URBAIN V
840017164	SYNERGIA VENTOUX	840017172	SYNERGIA VENTOUX

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-14-00006

Décision n°2025 A 060: Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer -
Polyclinique Urbain V - site de la Polyclinique
Urbain V - 47 Chemin du Pont des Deux Eaux à
Avignon (84000)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n°2025 A 060

Demandes d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité « chirurgie oncologique » :

Mention A1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive

Mention A5 - chirurgie oncologique gynécologique

Mention A6 - chirurgie oncologique mammaire

Mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée

Promoteur :

SA Polyclinique Urbain V
47 Chemin du Pont des Deux Eaux
84000 AVIGNON

FINESS EJ : 840000608

Lieu d'implantation :

Polyclinique Urbain V
47 Chemin du Pont des Deux Eaux
84000 AVIGNON

FINESS ET : 840000285

Réf : DOS-0325-2391-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants et R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03

Tél 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/8



VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer initialement détenues par la SA Polyclinique Urbain V sise 47 Chemin du Pont des Deux Eaux 84000 AVIGNON, sur le site de la Polyclinique Urbain V sise à la même adresse, sous les modalités suivantes :

- Chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil comprenant les pathologies digestives, gynécologiques, mammaires, ORL et maxillo-faciale
- Chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la Santé Publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

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

VU les demandes, en date du 08 octobre 2024, présentée par la SA Polyclinique Urbain V, représentée par son Directeur, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique pour les mentions suivantes :

- Mention A1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive
- Mention A5 - chirurgie oncologique gynécologique
- Mention A6 - chirurgie oncologique mammaire
- Mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste « à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- **Mention A Chirurgie oncologique** : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- **Mention B Chirurgie oncologique complexe** : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récurrence et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à 4 le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive**, sur la zone de santé du **Vaucluse** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à 2 le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A5- chirurgie oncologique gynécologique**, sur la zone de santé du **Vaucluse** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **2** le nombre d'implantations disponibles **concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique mention A6- chirurgie oncologique mammaire**, sur la zone de santé du Vaucluse ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **7** le nombre d'implantations disponibles **concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée**, sur la zone de santé du Vaucluse ;

CONSIDERANT que les demandes de la SA Polyclinique Urbain V sont compatibles avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répondent ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :

- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- de répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMS et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par la SA Polyclinique Urbain V répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Vaucluse pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A1 "chirurgie oncologique viscérale et digestive", l'ARS PACA a réceptionné 6 dossiers pour 4 implantations disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que, conformément à la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), du panel de pratiques thérapeutiques spécifiques proposé sur le site géographique, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

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

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

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des projets déposés, il est opportun d'octroyer la mention B1 au promoteur le plus méritant qui, en sus, dispose d'un volume de séjours s'approchant des 150 par an avec une proportion notable de chirurgie complexe, une équipe solide et un environnement technique adéquat ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège – 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03

Tel 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 4/5

CONSIDERANT que la SA Polyclinique Urbain V dispose d'une activité soutenue et d'un environnement technique adéquat avec une continuité des soins organisée et fait partie des 4 dossiers les plus méritants pour l'obtention d'une mention A1, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Vaucluse pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A5 "chirurgie oncologique gynécologique", l'ARS PACA a réceptionné 3 dossiers pour 2 implantations disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention A" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et l'année 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS et en retirant la chirurgie oncologique hors chirurgie de l'ovaire qui fait partie de la mention B5) et de la réponse aux besoins de santé tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

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

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

CONSIDERANT que le projet porté par la SA Polyclinique Urbain V fait partie des 2 projets les plus robustes parmi les candidats, par opposition au dossier le plus faible qui présente notamment une activité inférieure à 80 % des seuils et une offre de soins de support incomplète ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés pour l'obtention d'une mention A5 sur la zone de santé du Vaucluse, que le dossier de la SA Polyclinique Urbain V fait partie des dossiers les plus méritants ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Vaucluse pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A6 "chirurgie oncologique mammaire", l'ARS PACA a réceptionné 3 dossiers pour 2 implantations disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention A6" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie oncologique mammaire ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et l'année 2021 correspondant aux années COVID) en lien avec la réponse aux besoins de santé ;

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

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

CONSIDERANT que le projet porté par la SA Polyclinique Urbain V fait partie des 2 projets les plus robustes parmi les candidats, avec notamment un volume d'actes largement supérieur au-dessus des seuils, par opposition au candidat le plus fragile qui présente une activité faible (à moins de 80 % des seuils) et présente une offre en soins de support incomplète ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Vaucluse pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " A7 chirurgie oncologique indifférenciée", l'ARS PACA a réceptionné 4 dossiers pour 7 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence et que le projet déposé est pertinent ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que la SA Polyclinique Urbain V 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 de la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :

Les demandes présentées par la SA Polyclinique Urbain V sise 47 Chemin du Pont des Deux Eaux, représentée par son Directeur, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Polyclinique Urbain V, sise à la même adresse, sont **accordées pour la modalité « chirurgie oncologique » pour les mentions suivantes :**

- Mention A1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A5 - chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 - chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée.

ARTICLE 2 :

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, « l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :

1° A atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;

2° A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, « Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L. 6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appliquetif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du Code de la Santé Publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du Code de la Santé Publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, de la Solidarité et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

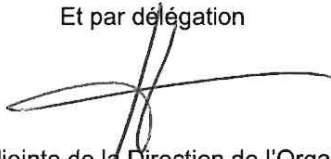
Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 14 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation



La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-14-00002

Décision n°2025 A 062 : Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer -
Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange - site du
Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange -
Avenue de Lavoisier à ORANGE (84100).



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n°2025 A 062

**Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer
sous la modalité « chirurgie oncologique »
mention A4 « chirurgie oncologique urologique »**

Promoteur :

Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange
Avenue de Lavoisier
84100 ORANGE

FINESS EJ : 840000087

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange
Avenue de Lavoisier
84100 ORANGE

FINESS ET : 840000483

Réf : DOS-0425-2502-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants et R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03

Tél 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/6



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer initialement détenues par le Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange Avenue de Lavoisier 84100 ORANGE, sur le site du Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange sis à la même adresse, sous les modalités suivantes :

- Chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives
- Chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la Santé Publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

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

VU la demande, en date du 24 octobre 2024, présentée par le Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique - mention A4 - chirurgie oncologique urologique ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste « *à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie* » ;

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récurrence et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **3** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A4- chirurgie oncologique urologique** sur la zone de santé du Vaucluse ;

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :

- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- de répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par le Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Vaucluse pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A4 "chirurgie oncologique urologique", l'ARS PACA a réceptionné 3 dossiers pour 3 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour l'obtention de cette mention et que la demande du Centre Hospitalier Louis Giorgi est pertinente ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier d'Orange 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 de la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation susvisée répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, est compatible avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peut donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que la demande d'autorisation susvisée répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange sis Avenue de Lavoisier à Orange (84100), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité « chirurgie oncologique » - Mention « A4 - chirurgie oncologique urologique » sur le site du Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange sis à la même adresse, est **accordée**.

ARTICLE 2 :

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, « l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :

1° A atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;

2° A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, « Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L. 6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'appliquet national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appliquet national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du Code de la Santé Publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du Code de la Santé Publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, de la Solidarité et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 14 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin



Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-14-00007

Décision n°2025 A 064 : Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer - SAS
Synergia Ventoux - site de la Clinique Synergia
Ventoux - 26 Rond-Point de l'Amitié à
CARPENTRAS (84200)

Décision n°2025 A 064

Demandes d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique :

Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive

Mention A3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde

Mention A4- chirurgie oncologique urologique

Mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée

Promoteur :

SAS Synergia Ventoux
26 Rond-Point de l'Amitié
84200 CARPENTRAS

FINESS EJ : 840017164

Lieu d'implantation :

Clinique Synergia Ventoux
26 Rond-Point de l'Amitié
84200 CARPENTRAS

FINESS ET : 840017172

Réf : DOS-0425-2504-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants et R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10
<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/8



VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer initialement détenues par la SAS Synergia Ventoux sise 26 Rond-Point de l'amitié 84200 CARPENTRAS, sur le site de la Clinique Synergia Ventoux sise à la même adresse, sous les modalités suivantes :

- Chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives, ORL et maxillo-faciales, urologiques ;
- Chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la Santé Publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

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

VU les demandes, en date du 11 octobre 2024, présentées par la SAS Synergia Ventoux, représentée par son Président, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de la Clinique Synergia Ventoux sise à la même adresse, sous la modalité « chirurgie oncologique » pour les mentions suivantes :

- Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
- Mention A3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
- Mention A4- chirurgie oncologique urologique
- Mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste « à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récurrence et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **4** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive**, sur la zone de santé du **Vaucluse** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **2** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A3- chirurgie oncologique**

ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde, sur la zone de santé du Vaucluse ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **3** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A4- chirurgie oncologique urologique** sur la zone de santé du **Vaucluse** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **7** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée**, sur la zone de santé du **Vaucluse** ;

CONSIDERANT que les demandes formulées par la SAS Synergia Ventoux pour les modalités et mentions susvisées sont compatibles avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répondent ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :

- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- de répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par la SAS Synergia Ventoux répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Vaucluse pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A1 "chirurgie oncologique viscérale et digestive", l'ARS PACA a réceptionné 6 dossiers pour 4 implantations disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que, conformément à la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), du panel de pratiques thérapeutiques spécifiques proposé sur le site géographique, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

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

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

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des projets déposés, il est opportun d'octroyer la mention B1 au promoteur le plus méritant qui dispose notamment d'un volume de séjours s'approchant des 150 par an avec une proportion notable de chirurgie complexe, une équipe solide et un environnement technique adéquat ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs, que le projet de la SAS Synergia Ventoux fait partie des 4 dossiers les plus pertinents pour l'obtention de la mention A1 sur la zone de santé du Vaucluse, par opposition au dossier le moins robuste qui expose notamment une activité faible inférieure à 50 % du seuil requis, une équipe de chirurgiens sans qualification complémentaire en oncologie, des soins de support incomplets et l'absence d'accès à la radiologie interventionnelle ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Vaucluse pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie carcinologique" mention A3 "chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde", l'ARS PACA a réceptionné 3 dossiers pour 2 implantations disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention A" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) et de l'activité de chirurgie du cancer, hors thyroïde ;

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

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

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé du Vaucluse, que le projet de la SAS Synergia Ventoux fait partie des 2 dossiers les plus méritants pour une mention A3 avec une activité au-dessus des seuils et un environnement adéquat, par opposition au dossier le moins robuste qui comprend majoritairement de la chirurgie carcinologique de la thyroïde, relevant de la mention A7, et qui présente notamment une équipe fragile avec un unique chirurgien et des RCP à mettre conformité avec le référentiel de l'INCa de décembre 2023 (RCP mensuelles avec 11 séances en 2023) ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Vaucluse pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A4 "chirurgie oncologique urologique", l'ARS PACA a réceptionné 3 dossiers pour 3 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour l'obtention de cette mention et que la demande de la SAS Synergia Ventoux est pertinente ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Vaucluse pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " A7 chirurgie oncologique indifférenciée", l'ARS PACA a réceptionné 4 dossiers pour 7 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence et que le projet déposé est pertinent ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que la SAS Synergia Ventoux 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 de la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :

Les demandes présentées par la SAS Synergia Ventoux sise 26 Rond-Point de l'Amitié, représentée par son Président, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de la Clinique Synergia Ventoux sise à la même adresse, sont **accordées** sous la modalité « chirurgie oncologique » pour les mentions suivantes :

- Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4- chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée.

ARTICLE 2 :

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, « l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :

1° A atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;

2° A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, « Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L. 6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'appliquet national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appliquet national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du Code de la Santé Publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du Code de la Santé Publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, de la Solidarité et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 14 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation



La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-14-00003

Décision n°2025 A 065 : Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer -
Centre Hospitalier Intercommunal de Cavaillon
Lauris- site du CHI de Cavaillon Lauris - 119
Avenue Georges Clemenceau à CAVAILLON
(84304).

Décision n°2025 A 065

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique – mention A1 chirurgie oncologique viscérale et digestive

Promoteur :

Centre Hospitalier Intercommunal de Cavaillon Lauris
119 Avenue Georges Clemenceau
84304 CAVAILLON

FINESS EJ : 840004659

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier Intercommunal de Cavaillon Lauris
119 Avenue Georges Clemenceau
84304 CAVAILLON

FINESS ET : 840000418

Réf : DOS-0425-2508-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants et R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10
<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/7



VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la Santé Publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

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

VU la demande, en date du 25 octobre 2024, présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Cavaillon Lauris, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Cavaillon Lauris, sous la modalité « chirurgie oncologique » « mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive » ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste « à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récurrence et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à 4 le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive**, sur la zone de santé du **Vaucluse** ;

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier Intercommunal de Cavaillon Lauris est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :

- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- de répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Centre Hospitalier Intercommunal de Cavaillon Lauris répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Vaucluse pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A1 "chirurgie oncologique viscérale et digestive", l'ARS PACA a réceptionné 6 dossiers pour 4 implantations disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT que, conformément à la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), du panel de pratiques thérapeutiques spécifiques proposé sur le site géographique, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

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

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

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des projets déposés, il est opportun d'octroyer la mention B1 au promoteur le plus méritant qui dispose, notamment, d'un volume de séjours s'approchant des 150 par an avec une proportion notable de chirurgie complexe, une équipe solide et un environnement technique adéquat ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé du Vaucluse, que le projet du Centre Hospitalier Intercommunal de Cavaillon Lauris fait partie des 4 dossiers les plus pertinents pour l'obtention de la mention A1 sur la zone de santé du Vaucluse, par opposition au dossier le moins robuste qui expose, notamment, une activité faible inférieure à 50 % du seuil requis, une équipe de chirurgiens sans qualification complémentaire en oncologie, des soins de support incomplets et l'absence d'accès à la radiologie interventionnelle ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Intercommunal de Cavaillon-Lauris 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 de la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation susvisée répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, est compatible avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peut donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que la demande d'autorisation susvisée répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Cavaillon Lauris sis 119 avenue George Clémenceau à Cavaillon (84304), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité « chirurgie oncologique » sous la mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive », sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Cavaillon Lauris sis à la même adresse, est **accordée**.

ARTICLE 2 :

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, « l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :

1° A atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;

2° A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, « Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L. 6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'application nationale SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appliquetif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du Code de la Santé Publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du Code de la Santé Publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, de la Solidarité et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 14 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin



Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-14-00005

Décision n°2025 A 066 : Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer - SAS
Clinique Rhône Durance - site de la Clinique
Rhône Durance - 1750 Chemin du Lavarin à
AVIGNON (84000).



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n°2025 A 066

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique :

- **Mention B4 - chirurgie oncologique urologique complexe**
- **Mention A7 -chirurgie oncologique indifférenciée**

Promoteur :

SAS Clinique Rhône Durance
1750 Chemin du Lavarin
84000 AVIGNON

FINESS EJ : 840003685

Lieu d'implantation :

Clinique Rhône Durance
1750 Chemin du Lavarin
84000 AVIGNON

FINESS ET : 840013312

Réf : DOS-0425-2512-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants et R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10
<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/6



VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer initialement détenues par la SAS Clinique Rhône Durance sise 1750 Chemin du Lavarin 84000 AVIGNON, sur le site de la Clinique Rhône Durance sise à la même adresse, sous les modalités suivantes :

- Chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies urologiques
- Chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la Santé Publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

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

VU les demandes, en date du 21 octobre 2024, présentées par la SAS Clinique Rhône Durance, représentée par son Directeur, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de la Clinique Rhône Durance sise à la même adresse sous la modalité « chirurgie oncologique » pour la mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe et la mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste « à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **1** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe**, sur la zone de santé du **Vaucluse** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **7** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée**, sur la zone de santé du **Vaucluse** ;

CONSIDERANT que les demandes de la SAS Clinique Rhône Durance sont compatibles avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répondent ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :

- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMS et à la radiothérapie ;

CONSIDERANT que le projet déposé par la SAS Clinique Rhône Durance répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Vaucluse pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" sous la mention "B4 - chirurgie oncologique urologique complexe", l'ARS PACA a réceptionné 1 dossier pour 1 implantation disponible ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence sur la zone de santé et que le projet déposé est pertinent ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Vaucluse pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention " A7 chirurgie oncologique indifférenciée", l'ARS PACA a réceptionné 4 dossiers pour 7 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence sur la zone de santé et que le projet déposé est pertinent ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que la SAS Clinique Rhône Durance 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 de la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :

Les demandes présentées par la SAS Clinique Rhône Durance sise 1750 Chemin du Lavarin à Avignon (84000), représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de la Clinique Rhône Durance sise à la même adresse, sont **accordées sous la modalité « chirurgie oncologique » pour les mentions suivantes :**

- Mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe ;
- Mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée.

ARTICLE 2 :

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

1° A atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée conformément aux dispositions de ce même article, *à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*

2° A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L. 6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du Code de la Santé Publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du Code de la Santé Publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, de la Solidarité et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 14 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin



Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-14-00004

Décision n°2025 A 068 : Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer -
Association Institut Sainte Catherine - site de
l'Institut Sainte Catherine - 250 Chemin de
Baigne Pieds



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n°2025 A 068

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) - Mention A - TMSC chez l'adulte

Promoteur :

Association Institut Sainte Catherine
250 Chemin de Baigne Pieds
84000 AVIGNON

FINESS EJ : 840000657

Lieu d'implantation :

Institut Sainte Catherine
250 Chemin de Baigne Pieds
84000 AVIGNON

FINESS ET : 840000350

Réf : DOS-0425-2510-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants et R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10
<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/6



VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer initialement détenue par l'Association Institut Sainte Catherine sise 250 Chemin de Baigne Pieds 84000 AVIGNON, sur le site de l'Institut Sainte Catherine sis à la même adresse, sous la modalité suivante :

- Chimiothérapie ou autres traitements spécifiques du cancer sous la forme d'hospitalisation complète et à temps partiel de jour ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la Santé Publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03

Tél 04.13.55.30.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 2/6

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

VU la demande n°93-84-24-00304, en date du 18 octobre 2024, présentée par l'Association Institut Sainte Catherine, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) – « Mention A - TMSC chez l'adulte » sur le site de l'Institut Sainte Catherine sis à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste « à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;

CONSIDERANT que la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC), prévue par les nouveaux textes réglementaires, couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie 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 soins de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **1** le nombre d'implantation disponible concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité **traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) - Mention A - TMSC chez l'adulte**, sur la zone de santé du **Vaucluse** ;

CONSIDERANT que la demande de l'Association Institut Sainte Catherine est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :

- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par l'Association Institut Sainte Catherine répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé du Vaucluse pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC" mention "A - TMSC chez l'adulte", l'ARS PACA a réceptionné 2 dossiers pour 1 implantation disponible ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège – 132, boulevard de Paris – CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03

Tél : 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 3/8

CONSIDERANT néanmoins que le dossier concurrent a également candidaté sur l'unique implantation disponible pour la mention "B - TMS chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours" et qu'il est pertinent de lui octroyer cette mention B ;

CONSIDERANT, dès lors, que l'Association Institut Sainte Catherine est seule pour obtenir l'implantation de TMS "mention A" et que son projet est pertinent pour l'obtention de cette implantation ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que l'Association Institut Sainte Catherine 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 de la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec un/des article(s) du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation susvisée répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, est compatible avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peut donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que la demande d'autorisation susvisée répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par l'Association Institut Sainte Catherine sise 250 Chemin de Baigne Pieds à Avignon (84000), représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de l'Institut Sainte Catherine sise à la même adresse, est **accordée** sous la modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer -TMSC » - **Mention « A - TMSC chez l'adulte »**.

ARTICLE 2 :

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, « l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :

1° A atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;

2° A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, « Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L. 6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'appliquet national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du Code de la Santé Publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du Code de la Santé Publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, de la Solidarité et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 14 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin



Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-10-00008

Décision portant autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Provence Azur située 205 route de Berre, CD 10 Eguilles (13510).

Direction de l'organisation des soins

Département pharmacie et biologie

Réf : DOS-0425-3292-D

DECISION
portant autorisation de la pharmacie à usage intérieur
de la Clinique Provence Azur située 205 route de Berre, CD 10 à Eguilles (13510)

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.5126-1 et suivants, R.5126-8 et suivants et R.5126-12 et suivants ;

Vu le décret du ministère du travail, de la santé et des solidarités du 16 juillet 2024, portant nomination de monsieur Yann BUBIEN en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et ses annexes ;

Vu la décision du 21 juillet 2023 relative aux bonnes pratiques de préparation et ses annexes ;

Vu la décision du 28 juin 2024 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur portant autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Provence Azur située 9250 route de Berre, ZAC Jalassières à Eguilles (13510) ;

Vu le courriel daté du 10 avril 2025 de monsieur Fabien PENAT, Directeur de la Clinique Provence Azur, adressant à l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur l'arrêté municipal daté du 20 janvier 2025 de la Mairie d'Eguilles, située Hôtel de Ville, place Gabriel Payeur à Eguilles (13510), qui atteste que la Clinique Provence Azur est autorisée à ouvrir au public à compter du 1^{er} avril 2025 à l'adresse suivante : 205 route de Berre, CD 10 à Eguilles (13510) ;

Considérant que l'arrêté municipal de la Mairie d'Eguilles (13510) atteste de la modification d'adresse de la Clinique Provence Azur ;

Considérant que la Clinique Provence Azur est située 205 route de Berre, CD 10 à Eguilles (13510) ;

Considérant que les locaux de la pharmacie à usage intérieur, les aménagements, les équipements et le personnel tels que décrits dans le dossier de demande sont adaptés à l'activité de l'établissement, et permettent un fonctionnement conforme aux règles des bonnes pratiques et remplissent les conditions définies par le code de santé publique ;



Considérant que pour l'activité de préparation des doses à administrer, l'espace prévu, les modalités de fonctionnement, l'organisation et le personnel tels que décrit dans le dossier de demande sont adaptés à l'activité de l'établissement et permettent un fonctionnement conforme aux bonnes pratiques en vigueur et remplissent les conditions définies par le code de santé publique ;

DECIDE

Article 1 :

La décision du 28 juin 2024 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur portant autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Provence Azur située 9250 route de Berre, ZAC Jalassières à Eguilles (13510) est abrogée.

Article 2 :

La demande du 10 avril 2025, adressée par la Clinique Provence Azur, représentée par son Directeur, tendant à modifier l'adresse de la Clinique Provence Azur ainsi que l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur située 205 route de Berre, CD 10 à Eguilles (13510) **est accordée**.

Article 3 :

La pharmacie à usage intérieur de la Clinique Provence Azur (13510) située au rez-de-chaussée, assure la desserte et le fonctionnement des activités pharmaceutiques de la Clinique Provence Azur située 205 route de Berre, CD 10 à Eguilles (13510).

Article 4 :

Le temps effectué par le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de dix demi-journées par semaine, soit un équivalent temps plein.

Article 5 :

La pharmacie à usage intérieur dispose de locaux, de moyens en personnels, de moyens en équipements et d'un système d'information lui permettant d'assurer les missions conformément à l'article L.5126-1 du code de la santé publique dans son paragraphe I :

- 1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L.5121-1-1, et d'en assurer la qualité ;
- 2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L.1110-12, et en y associant le patient ;
- 3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L.6111-2.

Article 6 :

La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer l'activité suivante prévue à l'article R.5126-9 du code de la santé publique dans son paragraphe I :

- 1° La préparation de doses à administrer manuelle de médicaments mentionnés à l'article L.4211-1 ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L.5121-1-1 ;

Article 7 :

Conformément à l'article R.5126-32 du code de la santé publique, toute modification des éléments figurant dans cette décision devra faire l'objet d'une nouvelle décision délivrée dans les mêmes conditions.

Article 8 :

En cas de suppression de la pharmacie à usage intérieur, une autorisation devra être délivrée par le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur après avis du conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens en vertu des dispositions de l'article L.5126-4 du code de la santé publique.

Article 9 :

Conformément à l'article R.5126-31 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée prendra effet au plus tard à l'issue d'un délai d'un an à compter de la notification de la présente décision, sous peine de caducité.

Article 10 :

Cette décision est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa date de notification à l'intéressé et de sa publication pour les tiers.

Article 11 :

Le Directeur de l'Organisation de Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au demandeur et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Fait à Marseille, le 10 avril 2025

Signé

Yann BUBIEN

Mission Nationale de Contrôle et d'audit des
organismes de sécurité sociale.

R93-2025-04-15-00002

Arrêté modificatif n° 04CD2022-4 du 17 avril
2025

portant modification de la composition du
conseil d'administration du
Conseil Départemental de l'URSSAF des
Bouches-du-Rhône

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de la santé, des
solidarités et des familles

Arrêté modificatif n° 04CD2022-4 du 17 avril 2025 portant modification de la composition du conseil d'administration du Conseil Départemental de l'URSSAF des Bouches-du-Rhône

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles

- Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L. 213-7
- Vu l'arrêté n° 04CD2022 du 18 mars 2022 portant nomination des membres de la composition du conseil d'administration du Conseil Départemental de l'URSSAF des Bouches-du-Rhône ;
- Vu les arrêtés modificatifs n° 04CD2022-1 du 20 mai 2022, n°04-CD2022-2 du 2 septembre 2022 et n° 06-CD-2022-3 du 6 décembre 2023 portant modification de la composition du conseil d'administration du Conseil Départemental de l'URSSAF des Bouches-du-Rhône ;
- Vu la demande présentée par la Confédération Française des Travailleurs Chrétiens (CFTC) ;
- Vu l'arrêté du 20 novembre 2024 portant délégation de signature du Directeur de la Sécurité Sociale à Mme Elodie JEROME, adjointe au chef de l'antenne de Marseille de la mission nationale de contrôle et d'audit des organismes de sécurité sociale ;

ARRETE :

Article 1^{er}

La composition du conseil d'administration du Conseil Départemental de l'URSSAF des Bouches-du-Rhône est modifiée comme suit :

En tant que représentante des travailleurs sociaux

Sur demande de Confédération Française des Travailleurs Chrétiens (CFTC)

Suppléante Mme AKERIM Sara, en remplacement de Mme RIOUALL Michelle

Le document annexé au présent arrêté tient compte de ces modifications.

Article 2

Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Fait à Marseille, le 15 avril 2025

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et
des familles

Pour la ministre et par délégation :

L'adjointe au chef d'antenne de Marseille de la
mission nationale de contrôle et d'audit des
organismes de sécurité sociale

Pour le Directeur de la Sécurité
Sociale
et par délégation
L'Adjointe au chef d'antenne

« Signé »

Elodie JEROME

Page 1

Arrêté modificatif n°04CD2022-4 du 17 avril 2025
Conseil Départemental de l'URSSAF des Bouches-du-Rhône

ANNEXE :

Conseil départemental de l'URSSAF des Bouches-du-Rhône

Organisations désignatrices			Nom	Prénom
En tant que Représentants des assurés sociaux :	CFDT	Titulaire(s)	CANLAY	Fabienne
			GIL DE SOUSA	Manuel
		Suppléant(s)	LEBBAH	Jean
			ROUBAUD	Christine
	CGT	Titulaire(s)	RIPERT	Pierre
			non désigné	
		Suppléant(s)	EBN RAHMOUN	Karim
			non désigné	
	CGT - FO	Titulaire(s)	FRANCAVILLA	Eric
			GREGU	Véronique
		Suppléant(s)	SABAN	Katy
			SONTAG	Fayiza
	CFE - CGC	Titulaire	PELLEGRIN	Christine
		Suppléant	CASTINO	Odile
CFTC	Titulaire	DIEUZAYDE	Charles	
	Suppléant	AKERIM	Sara	
En tant que Représentants des employeurs :	MEDEF	Titulaire(s)	DUBORPER	Jean-François
			TARRAZI	Olivier
		Suppléant(s)	DELLAMONICA	Virginie
			TARIZZO	Odile
	CPME	Titulaire(s)	INNESTI	Corinne
			OGNA	Jean-Pierre
		Suppléant(s)	BENALI	Nassima
			MALEK	Patrice
	U2P	Titulaire	BOUDJEMA	Rachid
		Suppléant	SAUTEUR	Fabienne
En tant que Représentants des travailleurs indépendants :	U2P	Titulaire	PALUSSIÈRE	Christophe
		Suppléant	BERAUD	Jacques-Olivier
	CPME	Titulaire	BOIDIN	Marine
		Suppléant	LAURENCEAU	Olivier
	FNAE	Titulaire	THIEBAUT	Jean-Luc
		Suppléant	SENTIS	Charles-Henri
Dernière mise à jour : 15/04/2025				
Dernière(s) modification(s)				

Mission Nationale de Contrôle et d'audit des
organismes de sécurité sociale.

R93-2025-04-18-00001

Arrêté modificatif n° 06CPAM2022-11 du 18 avril
2025

portant modification de la composition du
conseil de la caisse primaire d'assurance maladie
de Vaucluse

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de la santé, des
solidarités et des familles

Arrêté modificatif n° 06CPAM2022-11 du 18 avril 2025

portant modification de la composition du conseil de la caisse primaire d'assurance maladie de Vaucluse

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles

- Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L. 211-2 ;
Vu l'arrêté n° 06CPAM2022 du 29 avril 2022 portant nomination des membres du conseil de la caisse primaire d'assurance maladie de Vaucluse ;
Vu les arrêtés modificatifs n° 06CPAM2022-1 du 12 juillet 2022, n°06CPAM2022-2 du 11 août 2022, n°06CPAM2022-3 du 12 septembre 2022, n°06CPAM2022-4 du 6 mars 2023, n° 06CPAM2022-5 du 09 juin 2023, n° 06CPAM2022-6 du 05 juillet 2023, n°06CPAM2022-7 du 07 juillet 2023, n° 06CPAM2022-8 du 14 novembre 2023, n° 06CPAM2022-9 du 28 juin 2024 et n° 06CPAM2022-10 du 20 mars 2025 portant modification de la composition du conseil de la caisse primaire d'assurance maladie de Vaucluse ;
Vu la désignation de l'Union Nationale des Associations Familiales (UNAF) ;
Vu la désignation de la Fédération Nationale de la Mutualité Française (FNMF) ;
Vu l'arrêté du 20 novembre 2024 portant délégation de signature du Directeur de la Sécurité Sociale à Mme Elodie JEROME, adjointe au chef de l'antenne de Marseille de la mission nationale de contrôle et d'audit des organismes de sécurité sociale ;

ARRETE :

Article 1er

La composition du conseil de la caisse primaire d'assurance maladie de Vaucluse est modifiée comme suit :

En tant que représentants d'institutions intervenant dans le domaine de l'assurance maladie :

Sur désignation de l'Union Nationale des Associations Familiales UNAF

Titulaire Mme BONNAL-NEMROD Marie-Thérèse, en remplacement de Mme BENHADDI Farida

En tant que représentants de la mutualité :

Sur désignation de la Fédération Nationale de la Mutualité Française FNMF

Suppléant M. GONZALEZ Jean-Pierre, en remplacement de M. GIRAUDI Alain

Article 2

Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Fait à Marseille, le 18 avril 2025

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des
familles

Pour la ministre et par délégation :

L'adjointe au chef d'antenne de Marseille de la mission
nationale de contrôle et d'audit des organismes de
sécurité sociale

Pour le Directeur de la Sécurité
Sociale
et par délégation
L'Adjointe au chef d'antenne

« Signé »

Elodie JEROME

Page 1

Arrêté modificatif n°06CPAM2022-11 du 18 avril 2025
Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Vaucluse

Annexe - Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Vaucluse

Organisations désignatrices			Nom	Prénom
En tant que Représentants des assurés sociaux :	CFDT	Titulaire(s)	SOUBRAT	Nadège
			MERAUX	Romain
		Suppléant(s)	VILLE	Valérie
			INIZIAN	Jean-Pierre
	CGT	Titulaire(s)	CAUCHY	Denis
			GAS	Jean-Jacques
		Suppléant(s)	DUENAS	Muriel
			MARTIN	Laurent
	CGT - FO	Titulaire(s)	LEGAY	Éric
			CASAMATTA	Virginie
		Suppléant(s)	FONTRAILLE	Christian
			ALONZO MERCIER	Sarah
CFE - CGC	Titulaire	JUSTIN	Joël-Gilles	
	Suppléant	BUISSON	Marie-Pierre	
CFTC	Titulaire	BANCE	Jean-Louis	
	Suppléant	BLEUSE	Catherine	
En tant que Représentants des employeurs :	MEDEF	Titulaire(s)	BOUEY-DETCHESSAHAR	Nicolas
			COLLEMAN	Jean Daniel
			GRUSELLE	Jean-Marc
			BEZOT	Delphine
			RAYNAUD	Patricia
		Suppléant(s)	Non désigné	
			Non désigné	
			Non désigné	
			Non désigné	
			Vacant	
	CPME	Titulaire(s)	ROUX	Fabien Michel
			PONTET	Philippe
		Suppléant(s)	BONGIOVANNI	Pascal
			GHIRARDINI	Marie-Pierre
U2P	Titulaire	MALLET	Corinne	
	Suppléant	ROIGNAU	Olivier	
En tant que Représentants de la mutualité :	FNMF	Titulaire(s)	FOROT	Maddy
			SADORI	Jean-Paul
		Suppléant(s)	LIATTI	Brigitte
			GONZALEZ	Jean-Pierre
En tant que Représentants d'institutions intervenant dans le domaine de l'assurance maladie :	FNATH	Titulaire	Non désigné	
		Suppléant	Non désigné	
	UNAF/UDAF	Titulaire	NEMROD-BONNAL	Marie-Thérèse
		Suppléant	Non désigné	
	UNAASS	Titulaire(s)	ALIX	Ndeye
			Non désigné	
		Suppléant(s)	Non désigné	
			Non désigné	
Personnes qualifiées			GIRAUDI	
Dernière(s) modification(s) 18 avril 2025				