

	DIRECTION DE L'ORGANISATION DES SOINS / DEPARTEMENT DE L'OFFRE HOSPITALIERE / SERVICE AUTORISATIONS ET CONTRACTUALISATIONS	
	PV CSOS du 18 avril 2019	
MAJ :	Rédigé par : F. GEORGET	Validé par : A. GERMAIN

Participants :

- Liste des présents : cf. Liste d'émargement.
- Service démocratie sanitaire :
 - * Mme Isabelle ARZOUMIAN
- Service des autorisations, contractualisations :
 - * M. Ahmed EL BAHRI
 - * Mme. Aleth GERMAIN
 - * Mme. Julia BADUEL
 - * Mme. Leïla LAZREG
 - * Mme. Cécile CAM-SCIALESI
 - * Mme. Francesca GEORGET

1. Ouverture de séance

La séance est ouverte à 14h09, sous la présidence de Monsieur Henri ESCOJIDO.

En ouverture de séance, 21 membres ont émarginé et 2 procurations ont été enregistrées.

Un rappel des règles de quorum a été fait ainsi qu'une présentation du déroulé de séance du jour.

Le président rappelle que, conformément à *la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique et à la loi n° 2016-483 du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires* :

- «constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction» ;
- Dans une situation de conflit d'intérêts, « les membres des collèges d'une autorité administrative indépendante ou d'une autorité publique indépendante s'abstiennent de siéger ou, le cas échéant, de délibérer. »

Par conséquent, toute personne qui se trouverait en situation de conflit d'intérêts lors de l'appel d'un dossier devra s'abstenir de siéger lors de l'examen du dossier et ne participera ni aux débats ni au vote.

L'ordre du jour est modifié afin d'aborder en premier la problématique des tomographes par émission de positon (TEP).

M. ESCOJIDO informe, à cet égard, qu'il s'abstiendra de siéger, concernant le territoire des Bouches du Rhône, dans la mesure où il est en situation de conflit d'intérêt avec l'établissement Clairval.

M. MALATERRE prendra donc la présidence de la séance à sa place, le temps de l'examen des dossiers relatifs aux autorisations d'équipements matériels lourds de type TEP des Bouches du Rhône.

M. ESCOJIDO rappelle la demande de plusieurs promoteurs à être auditionnés, dans le cadre de cet examen. Dans un souci d'égalité, ces derniers devront se limiter à cinq minutes de présentation suivies, le cas échéant, de cinq minutes de discussion. Le vote se déroule donc à l'issue de l'analyse de l'ensemble des dossiers relevant de la même orientation du schéma régional de santé (SRS).

Arrivées de M. CACCIAGUERRA et de M. ALBARRAZIN à 14h15.

M. ESCOJIDO propose aux membres de la CSOS de valider le procès-verbal de commission spécialisée de l'offre de soins du 10 décembre 2018.

M. ESCOJIDO procède au vote du PV de la commission spécialisée de l'offre de soins (CSOS) du 10 décembre 2018.

Votants	:	25
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	25

Le procès-verbal de la séance du 10 décembre 2018 est adopté à l'unanimité.

La prochaine CSOS se déroulera la journée du 29 avril 2019.

Début d'instruction des dossiers : 14h20

2019 A 012 :

Demande d'autorisation d'un équipement matériel lourd : tomographe à émission de positons couplé à une tomодensitométrie (TEP TDM)

EJ : SELARL Centre de médecine isotopique du Gapençais – CHICAS - GAP

Instructeur : Lucile RONGIER

Mme GERMAIN présente le rapport de l'instructeur.

A sa demande le promoteur du dossier est entendu et il rappelle qu'aujourd'hui l'utilisation des TEP est incontournable dans beaucoup de spécialité. Le fait de priver les patients d'une telle technique serait caractéristique d'une perte de chance. Puis, il invoque l'éloignement des patients du bassin de Gap comme élément constitutif d'une problématique d'accès optimal à cette technique. L'obtention de cette autorisation permettrait un travail de proximité et une prise en charge efficace des patients du territoire concerné.

M. MALATERRE s'interroge sur la possibilité pour un groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyen de pouvoir détenir une autorisation d'équipement matériel lourd.

Mme. GERMAIN rappelle que les GCS de moyens peuvent détenir directement une autorisation d'équipement matériel lourd (EML).

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	25
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	25

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

Sortie de M. ESCOJIDO et M. MALATERRE prend la présidence de la commission.

Arrivée de M. DANDREIS.

Mme. GERMAIN indique qu'il a été remis à tous les membres de la commission une grille comparative de TEP des Bouches-du-Rhône et précise que cette dernière a fait l'objet de correctifs. Il convient toutefois de considérer que cette grille ne constitue pas le seul élément d'analyse des dossiers. Elle illustre ainsi ses propos avec le cas des Bouches-du-Rhône qui est seul territoire où plusieurs dossiers concurrents ont été déposés. Cette grille doit être considérée comme un complément aux rapports. Elle présente ainsi la grille (**cf. annexe**).

Mme. GERMAIN propose alors une méthodologie d'analyse de ces demandes concurrentes, afin de garantir l'égalité de traitement entre ces dernières. Elle invite alors les membres de la commission à examiner les deux dossiers relatifs à une demande d'autorisation d'un équipement nouveau sur un site non autorisé, puis ceux qui concernent les demandes d'un équipement supplémentaire sur un site déjà autorisé.

Mme. BARRES FIOCCA indique que pour ces vagues d'analyses des demandes concurrentes, on doit respecter le principe d'égalité des demandes et les rapporteurs pourront se livrer à une analyse des mérites respectifs des demandes concurrentes, chose qui n'apparaît pas forcément dans les dossiers

Mme. GERMAIN répond que cela apparaît à travers la grille réalisée par rapport aux critères des objectifs du schéma. Les rapports rédigés selon une trame commune et la grille commune constituent une analyse comparative des dossiers.

M. VAILLANT estime que cela pourrait compliquer la hiérarchisation des dossiers.

Mme. GERMAIN pense qu'au contraire, cet examen différencié simplifierait l'étude de ces dossiers dans la mesure où elle distingue les deux types de conditions d'implantations possibles.

Mme le Dr. DUMONT rappelle que la révision du régime des autorisations est en cours et qu'à moyen terme, les autorisations d'activités de médecine nucléaire pourraient permettre aux établissements d'adapter le nombre d'appareils à leurs besoins. Il convient, selon elle, de relativiser l'importance de l'attribution d'appareil supplémentaire.

M. VAILLANT rappelle que les volumes d'activité font partie des critères de choix qui doivent être pris en compte l'antériorité de la demande également.

M. MALATERRE demande des précisions sur la réforme du régime des autorisations concernant les équipements matériels lourds (EML).

Mme le Dr. DUMONT apporte des précisions. En effet, les autorisations d'activité d'imagerie en coupe, d'imagerie interventionnelle et de médecine nucléaire se substitueront à celles actuellement en vigueur concernant les EML. Cela permettra d'adapter plus facilement l'activité aux besoins d'activité de la population.

M. MALATERRE dresse un constat général sur les dossiers qui, selon lui, sont audibles et recevables. Il indique que le taux d'équipement reste très bas en France en comparaison des autres pays européens, notamment le Portugal. Il ne lui semble pas que la réforme des autorisations réponde forcément aux besoins de la population.

Mme le Dr. DUMONT rappelle que des autorisations récentes ont été données et qu'elles ne sont pas encore mises en œuvre. Dès l'installation de ces nouveaux appareils les données seront modifiées notamment l'accès à ces équipements qui devrait être raccourci. Ces autorisations en cours de mise en œuvre ont été intégrées dans l'analyse des besoins au niveau régional lors de l'élaboration du schéma régional de santé (SRS).

M. MALATERRE espère qu'il puisse être trouvé une solution « *intermédiaire* » sur cette question d'accès plus large à ce type d'équipement et renvoie cette question aux débats sur les dossiers.

2019 A 015 :

Demande d'autorisation d'un équipement matériel lourd, tomographe à émissions de positons

EJ : SA Hôpital privé la Casamance - Aubagne

Instructeur : Gérard MARI

A sa demande le promoteur du dossier est entendu et il indique que l'hôpital de la Casamance n'est pas titulaire d'une autorisation de TEP. Depuis 2015, l'établissement, qui dispose d'un service de médecine nucléaire, exerce son activité sur le site de l'hôpital d'Aix qui lui accorde une vacation par semaine.

Le demandeur expose alors plusieurs arguments :

- l'augmentation exponentielle des indications (nouveaux traceurs) et du recours au TEP conduit à une augmentation significative du nombre de prescriptions, sans vacation supplémentaire possible.
- la difficulté d'accès pour les patients du territoire de l'établissement qui sont obligés d'effectuer le trajet jusqu'à Aix-en-Provence (jusqu'à 1h30 de trajet).

Il rappelle que sa demande respecte les objectifs du PRS. Concernant la coopération avec les établissements ne disposant pas de service de médecine nucléaire, le promoteur compte mettre en place une plateforme de mise en ligne sécurisée des résultats.

Mme. BARRES FIOCCA demande au promoteur s'il a estimé l'activité prévisionnelle qu'il pourrait assurer sur le site s'il avait l'autorisation

Le promoteur répond qu'en 2018, il y a plus de 1 000 examens. Il estime alors son activité à environ 2300/2500 examens sur la première année, soit 12 examens par jour.

Le vice-président a fait passer au vote les demandes concurrentes d'autorisation d'un équipement matériel lourd, tomographe à émissions de positons de la SA Hôpital privé la Casamance à Aubagne et de l'Infirmierie Protestante, Hôpital Ambroise Paré – Hôpital Européen à Marseille, après l'examen par les membres de la CSOS des dossiers concernés.

M. le vice-président fait passer au vote :

Votants	:	25
Abstentions	:	12
Défavorables	:	0
Favorables	:	13

Avis de la CSOS : avis favorable.

2019 A 018 :

Demande d'autorisation d'un équipement matériel lourd, tomographe à émissions de positons

EJ : Infirmerie Protestante, Hôpital Ambroise Paré – Hôpital Européen - Marseille

Instructeur : Gérard MARI

M. POUILLART dresse quelques éléments contextuels à propos de l'Hôpital Européen. L'implantation de cet hôpital a pour but de répondre aux besoins de santé liés au déséquilibre de l'offre marseillaise entre le sud et le nord de la ville. Cela traduit des inégalités en matière de santé publique puisque la population des quartiers nord de Marseille n'est pas totalement mobile d'une partie à l'autre de la ville. La cancérologie est l'un des axes majeurs du projet médical de l'établissement. Enfin, il rappelle que le secteur privé à but non lucratif dispose de très peu de service de médecine nucléaire.

M. MALATERRE considère que l'absence de gamma caméra sur cet établissement l'empêchera d'obtenir une telle autorisation compte tenu des critères définis par le PRS. Cela étant, il considère que l'intervention de M. POUILLART vise à attirer l'attention des membres de la commission sur ce dossier. En effet, cet établissement dispose d'une activité de chirurgie importante, comparable à celle du Centre Hospitalier Intercommunal d'Aix-Pertuis, et parce qu'il ne répond pas aux critères d'attribution, il se voit potentiellement exclu de la possibilité d'avoir un tel équipement pourtant nécessaire à une meilleure prise en charge des patients de cet établissement.

Mme le Dr. DUMONT rappelle que la médecine nucléaire n'est pas une activité de proximité. Ce type d'activité fait l'objet d'une logique de regroupement.

M. MALATERRE acquiesce mais fait valoir les difficultés de mobilité de la population des quartiers nord.

Mme. JULLIEN informe les membres qu'elle souhaite s'abstenir sur ces dossiers, estimant que chaque personne a le même droit d'accès à la santé.

Mme. BARES FIOCCA comprend la légitimité de la demande de l'Hôpital Européen mais elle estime que l'hôpital privé La Casamance, qui dispose déjà d'un service de médecine nucléaire, a une meilleure organisation garantissant l'installation de cet appareil.

M. ACQUIER estime que l'ensemble des dossiers présentés concernant ces TEP répondent aux critères. Pourtant seuls deux nouveaux appareils sont prévus au schéma, et bien qu'il regrette cette situation, il se remettra à la décision du directeur général de l'agence régionale de santé.

M. VAILLANT demande si la position dans la région PACA de ne pas avoir de TEP, en l'absence de service de médecine nucléaire sur l'établissement, trouve son équivalence au niveau national.

Mme Dr. DUMONT explique, en effet, qu'il s'agit de la complémentarité entre les plateaux techniques.

M le Dr. SAMAMA indique qu'il s'en tiendra aux critères définis par le projet régional de santé pour des raisons de logique nonobstant la légitimité de la demande.

Le vice-président a fait passer au vote les demandes concurrentes d'autorisation d'un équipement matériel lourd, tomographe à émissions de positons de la SA Hôpital privé la Casamance à Aubagne et de l'Infirmerie Protestante, Hôpital Ambroise Paré – Hôpital Européen à Marseille, après l'examen par les membres de la CSOS des dossiers concernés.

M. le vice-président fait passer au vote:

Votants	:	25
Abstentions	:	17
Défavorables	:	2
Favorables	:	6

Avis de la CSOS : avis favorable.

2019 A 016 :

Demande d'autorisation d'un équipement matériel lourd, tomographe à émissions de positons

EJ : Centre Hospitalier Intercommunal d'Aix Pertuis – Aix en Provence

Instructeur : Gérard MARI

Sortie définitive de M. CACCIAGUERRA.

A sa demande le promoteur du dossier est entendu et il insiste sur trois éléments non-mentionnés dans le rapport d'instruction :

- l'établissement bénéficie d'une radio-pharmacie de pointe proposant des nouveaux traceurs.
- l'établissement dispose de compétence très large dans les neuro traceurs.
- le territoire du pays d'Aix couvre un large territoire de la région PACA par le biais de nombreuses coopérations et d'une attractivité importante des territoires alpins, notamment en lien avec les centres hospitaliers de Manosque et Digne les Bains. Il estime que le futur TEP des Hautes-Alpes ne pourra pas répondre à ce besoin.

Le vice-président a fait passer au vote les demandes concurrentes d'autorisation d'un équipement matériel lourd, tomographe à émissions de positons du Centre Hospitalier Intercommunal d'Aix Pertuis à Aix-en-Provence, de la SAS Imagerie Clairval à Marseille et de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille – Hôpital de la Timone à Marseille, après l'examen par les membres de la CSOS des dossiers concernés.

M. le vice-président fait passer au vote:

Votants	:	24
Abstentions	:	17
Défavorables	:	0
Favorables	:	7

Avis de la CSOS : avis favorable

2019 A 017 :

Demande d'autorisation d'un équipement matériel lourd, tomographe à émissions de positons

EJ : SAS Imagerie Clairval - Marseille

Instructeur : Gérard MARI

A leur demande les promoteurs du dossier sont entendus. Ils rapportent l'importance de leur activité d'imagerie depuis l'installation du TEP actuel. En 2012, 3 100 examens ont été réalisés tandis que 5 200 ont été effectués aujourd'hui. Concernant les indications, les principales pathologies sont la neurologie, la cardiologie et la cancérologie. L'activité de TEP actuel étant axée essentiellement sur la cancérologie ne peut pas répondre à lui seul à l'ensemble des besoins. Ils signalent également que l'installation d'un deuxième TEP permettrait un usage rationnel de nouveaux traitements, un jugement précoce de leur efficacité tout en limitant les coûts. De plus, suite au progrès de la radiothérapie, certaines thérapeutiques nécessitent des outils performants pour orienter les patients vers la stratégie thérapeutique la plus adaptée. L'apparition de radio pharmaceutiques, spécifiques de certains cancers, concourent également à l'augmentation de l'activité. Sont aussi concernées certaines indications, en dehors de la cancérologie, de certaines spécialités.

Mme. BARES FIOCCA interroge les promoteurs sur le délai d'installation et de mise en service.

Les promoteurs répondent qu'il faudrait compter environ six mois pour l'installation du second TEP.

Mme. BARES FIOCCA demande quel est le nombre d'examens réalisé par le premier TEP en 2018.

Les promoteurs font état de 5204 examens.

Mme. GROS les interroge sur provenance des patients pris en charge.

Les promoteurs listent les territoires du Var, de la Corse, de Marseille, de l'ensemble des Bouches-du-Rhône.

Mme. GROS souhaite des précisions sur la part dans l'activité de l'établissement concernant la population de la Corse.

Les promoteurs indiquent qu'il s'agit d'environ 4/5% de leur patientèle.

Mme. BARES FIOCCA demande si les médecins interviennent en secteur 1.

Les promoteurs confirment que les médecins interviennent tous en secteur 1.

Le vice-président a fait passer au vote les demandes concurrentes d'autorisation d'un équipement matériel lourd, tomographe à émissions de positons du Centre Hospitalier Intercommunal d'Aix Pertuis à Aix-en-Provence, de la SAS Imagerie Clairval à Marseille et de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille – Hôpital de la Timone à Marseille, après l'examen par les membres de la CSOS des dossiers concernés.

M. le vice-président fait passer au vote:

Votants	:	24
Abstentions	:	16
Défavorables	:	0
Favorables	:	8

Avis de la CSOS : avis favorable.

2019 A 019 :

Demande d'autorisation d'un équipement matériel lourd, tomographe à émissions de positons

EJ : AP-HM – Hôpital de la Timone - Marseille

Instructeur : Pascale GRENIER

Mme le Dr. DUMONT présente le rapport de l'instructeur.

A sa demande le promoteur du dossier est entendu et dresse une présentation du service de médecine nucléaire de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM) qui est réparti sur trois sites : Timone, Nord et le Centre Européen de Recherche en Imagerie Médicale (CERIMED). Il précise que la présente demande est relative à une deuxième autorisation sur le site de la Timone. L'établissement réalise un grand nombre d'examens très spécialisés, y compris pour des centres qui ont déjà de tels équipements. En effet, le site Centre exerce une activité TEP qui est surspécialisée, interterritoriale et extraterritoriale. Cette dernière est chiffrée à 120 000 séjours par an, dont 20 000 séjours par an en pédiatrie. Il est aussi fait état de la saturation de l'activité de l'établissement qui est d'environ 4 000 examens par an. Par ailleurs, l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM) s'engage depuis quelques années dans une restructuration du site de La Timone, à la suite d'une inspection de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN). La phase d'installation d'un deuxième TEP serait prévue entre le mois d'octobre 2020 et le mois de mars 2021. Ce projet s'inscrit dans le projet médical partagé ainsi que dans le projet de l'établissement. Enfin, le promoteur mentionne le prochain lancement d'une procédure d'appel d'offre afin de remplacer le TEP existant de l'AP-HM, et dans le cas où l'autorisation d'un deuxième appareil serait octroyée à l'AP-HM, la procédure pourra alors porter sur les deux appareils. Le promoteur apporte *in fine* des précisions sur l'activité CERIMED. L'AP-HM s'est tourné vers Aix-Marseille Université pour bénéficier de cette infrastructure une journée par semaine. L'autorisation sollicitée auprès de l'agence régionale de santé est relative à une activité d'une journée par semaine et un maximum de 260 examens par an pour des indications médicales extrêmement spécialisées au bénéfice des patients des établissements de l'ensemble de la région.

Mme. BARRES FIOCCA demande quel est le nombre d'examen réalisés sur les TEP de la Timone.

Le promoteur lui répond que le site réalise 4134 examens en 2016 et 4138 en 2017. Depuis 3 ans l'activité stagne. L'AP-HM n'a pas la possibilité d'augmenter le nombre d'examen compte tenu de la lourdeur et de la spécialité (notamment la pédiatrique) des prises en charge.

M. MALATERRE ouvre la discussion sur les trois dossiers concurrents.

M. VAILLANT exprime son respect pour le dossier présenté par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille mais il remarque un décalage de calendrier entre les dossiers de Clairval et de La Timone.

Mme. BARRES FIOCCA présente d'abord quelques éléments comparatifs entre les situations des deux établissements. En effet, la notion de saturation des activités est supérieure pour l'hôpital privé Clairval à celle du site de La Timone.. Le délai d'installation est également différent puisque le TEP de la Clinique Clairval peut être installé dans un délai de six mois après l'autorisation.

Mme. BARRES FIOCCA propose, dans l'intérêt des patients, de donner cette autorisation de TEP à l'hôpital privé Clairval. Elle rappelle que l'AP-HM souhaite installer son TEP supplémentaire au premier semestre 2021 compte tenu de l'importance des travaux et d'abandonner son autorisation d'équipement matériel lourd de gamma caméra. L'analyse comparative des activités est équivalente.

Au niveau de l'activité externe, les deux établissements sont dans une situation à peu près équivalente. Il en va de même concernant le nombre de patients extérieurs au département des Bouches-du-Rhône et à la région PACA. La Timone dispose néanmoins d'une activité plus importante en termes de séjours, de cancérologie et de médecine.

Concernant le TEP sur le site de Cérimed, dédié à 80% à la recherche et 20% à l'utilisation diagnostique, Mme. BARRES FIOCCA propose que, sans préjudice avec la recherche, La Timone et l'hôpital privé Clairval disposent d'un TEP supplémentaire, l'APHM disposant déjà de 2 TEP. Il y aurait respect des objectifs quantifiés de l'offre de soins puisqu'il suffirait de transférer l'appareil déjà autorisé de Cerimed sur le site de La Timone. Elle rappelle qu'un TEP dédié à des activités de recherche n'est

pas soumis à autorisation sanitaire. Cérimed pourrait donc installer son second TEP sans déposer de dossiers d'autorisation

Mme le Dr. DUMONT indique qu'il s'agissait d'une autorisation d'utilisation à 20% et non d'une autorisation pour un TEP supplémentaire. Il faut donc différencier cette activité très spécialisée. La demande d'un TEP supplémentaire repose sur une activité complémentaire à celle réalisée sur la journée d'utilisation du TEP CERIMED. Elle rappelle que ces 20 % sont dédiées à des cas très particuliers répondant à des besoins régionaux.

Mme. GROS constate que le centre hospitalier est le seul promoteur à avoir évoqué les nouveaux marqueurs et s'interroge sur l'existence d'autorisations spéciales.

Mme le Dr. DUMONT lui répond que les autres sites les utilisent aussi, sauf le galium. Ce dispositif existe sur le site CERIMED de la faculté de médecine mais il est plus difficile et plus coûteux à installer sur des sites tels que celui de l'hôpital d'Aix.

M. ACQUIER estime que l'autorisation devrait être accordée à l'AP-HM compte tenu de son activité extraterritoriale et de ses spécificités, notamment pédiatriques. La demande du CHIAP est tout aussi justifiée en termes d'activité et de ressort extra-départemental en fonction des implantations existantes à ce jour.

Mme le Dr. DUMONT confirme les propos de M. ACQUIER et ajoute qu'une éventuelle attribution d'un appareil sur le site de la Casamance devrait libérer du temps sur l'appareil du site d'Aix-en-Provence. Il en va de même pour Gap.

Mme. BARRES FIOCCA constate que le délai d'installation est un critère pertinent pour permettre aux membres de la CSOS d'émettre un avis objectif. Elle rappelle que la prochaine la réforme des autorisations sanitaires, notamment des équipements matériels lourds, qui conduira à une révision du SRS et permettra aux autres établissements de se voir, le cas échéant, ouvrir la possibilité d'installer leur appareil supplémentaire. Ce calendrier devrait alors permettre à l'Assistance des Hôpitaux de Marseille d'obtenir leur TEP supplémentaire dans un délai assez court. Il convient alors de le rapporter leur demande à la réécriture du SRS qui sera là compatible avec le délai d'installation en 2021.

Mme le Dr. DUMONT doute de la compatibilité de cette proposition avec les impératifs de l'examen de la situation. Elle rappelle que l'établissement, est soumis aux règles de la commande publique, qui rallonge les délais. Si l'AP-HM n'obtient pas cette autorisation, dès à présent, elle craint que cela ne lui permette pas de respecter les délais annoncés de mise en œuvre du TEP.

M. MALATERRE considère que les trois dossiers sont éminemment recevables. Il se dit attentif à la présentation de Mme. BARRES FIOCCA sur le fait de déporter une autorisation sur une autre demande et d'en récupérer une de plus. Il rappelle toutefois que cette proposition ne relève pas des missions de la commission de l'offre de soins qui n'est compétente que pour émettre des avis. Il estime que l'agence saura prendre la meilleure décision qui soit dans l'intérêt des patients.

M. VEDIE rappelle qu'il y a un véritable enjeu qui est ressorti des débats, et il souligne l'importance d'octroyer l'autorisation à l'AP-HM.

Le vice-président a fait passer au vote les demandes concurrentes d'autorisation d'un équipement matériel lourd, tomographe à émissions de positons du Centre Hospitalier Intercommunal d'Aix Pertuis à Aix-en-Provence, de la SAS Imagerie Clairval à Marseille et de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille – Hôpital de la Timone à Marseille, après l'examen par les membres de la CSOS des dossiers concernés.

M. le vice-président fait passer au vote:

Votants	:	24
Abstentions	:	12
Défavorables	:	0
Favorables	:	12

Avis de la CSOS : avis favorable.

2019 A 020 :

Demande de renouvellement, par décision expresse suite au non dépôt de demande de renouvellement dans le cadre de l'article L.6122-9 du code de santé publique de l'autorisation d'équipement matériel lourd, appareil d'imagerie à résonance magnétique de marque Siemens Type Aera n° serie 41850

EJ : SAS IMAGERIE DU LIDO – Hôpital privé Marseille Beauregard

Instructeur : Gérard MARI

M.ESCOJIDO reprend la présidence.

Départ définitif de M. BARCELO.

Mme. GROS demande s'il s'agit de 1.5 TESLA.

M.MARI acquiesce.

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	24
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	24

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 021 :

Demande d'autorisation d'un équipement matériel lourd, tomographe à émissions de positons (TEP)

EJ : Centre hospitalier intercommunal de Toulon La Seyne sur Mer- CHITS – Hôpital Sainte-Musse - Toulon

Instructeur : Bruno GIUNTA

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	24
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	24

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 022 :

Demande de renouvellement, suite à injonction, de l'autorisation d'un équipement matériel lourd : scanographe assortie du remplacement de l'EML et d'un changement d'implantation géographique

EJ : SCM Union radiologique du Var – Hôpital privé Toulon Hyères Saint-Roch - Toulon

Instructeur : Bruno GIUNTA

Départ définitif de Mme. COUSTEAU.

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	23
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	23

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

Dossier n° 2504 :

Demande de confirmation de cession d'autorisation d'exercer l'activité de soins de neurochirurgie au profit de l'établissement de santé dénommé GCS « Neurochirurgie du Gard » anciennement détenue par le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) « Neurochirurgie du Gard »

EJ : GCS Centre de Neurochirurgie du Gard - Nîmes

Instructeur : Florence ETTORI

Départs définitifs de M. ALBARRAZIN et de M. VERGER.

Départ de M.VAILLANT.

Mme. GERMAIN présente le rapport de l'instructeur.

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	20
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	20

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 001 :

Demande de renouvellement suite à injonction de l'activité de greffes de cellules souches hématopoïétiques Adultes "Institut Paoli Calmettes

EJ : Institut Paoli Calmettes – Centre de lutte contre le cancer – Marseille

Instructeur : Mireille FONTAINE

Retour de M. VAILLANT.

Départs définitifs de Mme. CHASSIN et de M. VALLI.

Mme. CHASSIN effectue une procuration à destination de M. ACQUIER.

M. VALLI effectue une procuration à destination M. VEDIE.

En vertu du règlement intérieur de la CRSA, lesdites procurations ne seront pas comptabilisées lors des prochains votes, celles-ci devant être enregistrées avant la CSOS en cas d'absence à la commission

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	18
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	18 à l'unanimité

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 002 :

Demande de renouvellement, suite à injonction, de l'autorisation d'activité de traitement du cancer sous la modalité de chirurgie carcinologique : spécialités soumises à seuil : pathologies urologiques

EJ : SA Polyclinique des Alpes du Sud - Gap

Instructeur : Elodie CRETEL-DURANT

Départ de Mme. ROUILLARD.

M. ACQUIER rappelle qu'il avait antérieurement initié, avec Jean-Louis MAURIZI, un travail sur le rapprochement de la clinique et de l'hôpital. Il estime aussi, concernant les équipes d'urologie, qu'il faut des possibilités de travailler ensemble.

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	17
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	17

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 003 :

Demande de renouvellement, suite à injonction, de l'autorisation d'activité de traitement du cancer sous la modalité de chirurgie carcinologique :

***Spécialités non soumises à seuil**

***Spécialités soumises à seuil : pathologies digestives et mammaires**

SAS Clinique du Palais - Grasse

Instructeur : Elodie CRETEL-DURANT

Mme. BARRES FIOCCA précise que la directrice de l'établissement lui a communiquée les données pour 2018. Ce dernier a conscience qu'il doit renforcer son activité. Il confirme aussi l'arrivée d'un médecin en avril 2018.

Mme le Dr. CRETEL-DURANT considère qu'en l'espèce, il n'y avait pas un problème de seuil mais la nécessité qu'il améliore leur volet qualité.

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	17
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	17

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 004 :

Demande de renouvellement, suite à injonction, de l'autorisation d'activité de traitement du cancer sous la modalité de chirurgie carcinologique :

***spécialités non soumises à seuil**

EJ : SARL Lusebor – Clinique Saint-François - Nice

Instructeur : Elodie CRETEL-DURANT

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	17
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	17

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 005 :

Demande de renouvellement, suite à injonction, de l'autorisation d'activité de traitement du cancer sous la modalité de chirurgie carcinologique :

***spécialités non soumises à seuil**

***Spécialités soumises à seuil : pathologies digestives et mammaires**

EJ : SAS Clinique internationale de Cannes – Hôpital privé Cannes Oxford

Instructeur : Elodie CRETEL-DURANT

Mme. BARRES FIOCCA informe qu'elle a contacté la directrice de l'établissement afin de lui faire part de discussions éventuelles. Cette dernière s'engage à suivre les recommandations.

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	17
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	17

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 006 :

Demande de changement d'implantation d'une activité de soins de traitement du cancer sous la modalité radiothérapie externe vers un nouveau site

EJ : CENTRE DE HAUTE ENERGIE – Clinique du Parc Impérial - NICE

Instructeur : Elodie CRETEL-DURANT

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	17
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	17

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 007 :

Demande de renouvellement, suite à injonction, de l'autorisation d'activité de traitement du cancer sous la modalité de chirurgie carcinologique : spécialités non soumises à seuil

EJ : SAS Clinique Chantecler- Marseille

Instructeur : Elodie CRETEL-DURANT

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	17
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	17

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 008 :

Demande de renouvellement, suite à injonction, de l'autorisation d'activité de traitement du cancer sous la modalité de chirurgie carcinologique :

***Spécialités non soumises à seuil**

***Spécialités soumises à seuil : pathologies digestives, mammaires, gynécologiques, urologiques, ORL et maxillo faciale**

SAS SOREVIE-GAM – Clinique Axium – Aix en Provence

Instructeur : Elodie CRETEL-DURANT

M. MALATERRE considère que les seuils ne sont pas atteints pour l'activité de chirurgie du cancer concernant les pathologies d'oto-rhino-laryngologies (ORL) et maxillo-faciales. Il précise l'existence d'un précédent concernant la clinique Malartic où l'activité chirurgicale avait été importante. Il désire que ce précédent soit également appliqué à d'autres structures.

Mme le Dr. CRETEL-DURANT annonce que les données PMSI sont attendues.

Mme. BARRES FIOCCA informe que la clinique a recruté son premier chirurgien spécialisé en ORL et maxillo-faciales et qu'il commencera son exercice le 1^{er} juillet 2019.

Mme. GERMAIN indique que la question sera évoquée en présence des données PMSI 2018.

M. MALATERRE demande s'il est opportun de procéder à un vote.

Mme. GERMAIN considère que dans le cadre du renouvellement d'autorisations, il n'est pas encore concevable d'opposer les chiffres de 2018 dans la mesure où ils ne sont pas consolidés. Il est donc possible de voter sur le principe mais avec une réserve. Elle rappelle que si l'absence du respect des seuils est posée d'autres procédures seront envisagées.

M.ESCOJIDO rappelle alors que le vote s'effectue sous réserve du respect des seuils de la future analyse. Ce genre de réserve sera valable pour tous les établissements.

M. VAILLANT interpelle sur le cas d'un établissement qui fait deux cancers en dessous des seuils.

M.ESCOJIDO propose d'émettre une réserve dans le cadre d'un avis favorable ou défavorable.

Dr. CRETEL-DURANT demande à M. VAILLANT d'explicitier ses propos.

M. VAILLANT évoque l'exemple théorique d'un établissement qui est à une heure de route et qui fait 28 cancers digestifs. Celui-ci se voit retirer son autorisation. Il estime que certaines personnes ne feront pas une heure de route en vue de se faire opérer.

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	17
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	17

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité, sous réserve de la connaissance des seuils avec données PMSI.

2019 A 009 :

Demande de renouvellement, suite à injonction, de l'activité de traitement de cancer sous la modalité : radiothérapie externe

EJ : S.A. LOCARAD - Centre de radiothérapie du Pays d'Aix - Aix en Provence

Instructeur : Elodie CRETEL-DURANT

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	17
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	17

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 010 :

**"Demande de renouvellement, suite à injonction, de l'activité de traitement du cancer sous les modalités suivantes : Chirurgie carcinologique :
- Spécialités non soumises à seuil**

EJ : SA Clinique Monticelli Vélodrome - Marseille

Instructeur : Elodie CRETEL-DURANT

Sortie de M. ESCOJIDO et M. MALATERRE prend la présidence de la commission.

M. le vice-président fait passer au vote:

Votants	:	16
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	16

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 011 :

**Demande de renouvellement, suite à injonction, de l'activité de traitement du cancer sous les modalités suivantes : Chirurgie carcinologique :
- Spécialités non soumises à seuil,**

EJ : SA Clinique Juge – Marseille

Instructeur : Elodie CRETEL-DURANT

M.ESCOJIDO reprend la présidence.

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	17
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	17

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 024 :

Demande d'autorisation d'une activité de soins de médecine d'urgence sous la modalité prise en charge des patients accueillis par la structure mobile d'urgence et de réanimation

EJ : Centre Hospitalier de Menton

Instructeur : Stéphane VEYRAT

Mme. GERMAIN présente le rapport de l'instructeur.

M.SAMAMA s'interroge sur le surcoût par rapport à l'intérêt financier que cela représente. Il estime que cet élément aurait dû être d'avantage développé dans le dossier par rapport à l'intérêt exact de l'opération.

Mme. GERMAIN répond que l'enveloppe pour l'activité d'urgence a déjà été transférée du centre hospitalier universitaire (CHU) du Nice vers le centre hospitalier (CH) de Menton dans les missions d'intérêt général (MIG) de 2019. Il y a bien un transfert d'enveloppe mais pas de surcout. De plus, les aménagements sont peu importants concernant les travaux, cela ne générera donc pas d'éventuels surcoûts.

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	17
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	17

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 025 :

Demande d'autorisation d'activité de soins de chirurgie ambulatoire

EJ : Hospices civils de Lyon – Hôpital Renée Sabran - Hyères

Instructeur : Bruno GIUNTA

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	17
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	17

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 026 :

Demande de renouvellement, par décision expresse suite au non dépôt de demande de renouvellement dans le cadre de l'article L.6122-9 du code de santé publique de l'autorisation d'activité de soins de psychiatrie infanto-juvénile en hospitalisation à temps plein et avis sur la durée d'autorisation

EJ : SA ATHENA - ESPPA Le Futur Antérieur - Embrun

Instructeur : Lucile RONGIER

Mme le Dr. FALIP présente le rapport de l'instructeur. Elle rappelle qu'au regard de ses différentes observations, un refus de renouvellement d'autorisation est envisagé. Par conséquent, conformément au dernier alinéa de l'article L.6122-8 du Code de la santé publique, l'instructeur propose la poursuite de l'activité sur une durée dérogatoire. L'établissement aurait ainsi la possibilité de revoir son projet, en particulier son organisation médicale afin de répondre à la prise en charge d'adolescents atteints de troubles psychiques.

Mme. BARRES FIOCCA interroge sur la possibilité d'obtention d'une autorisation de durée normale, dans l'hypothèse où l'établissement aurait revu son projet médical et obtenu la levée des réserves.

Mme. GERMAIN répond qu'une durée dérogatoire est possible si elle est proposée en cas de décision de fermeture de l'établissement. Cela lui permettrait d'avoir le temps d'élaborer un nouveau projet et de déposer ensuite un nouveau dossier de renouvellement d'autorisation dans un délai de quatorze mois, prévu par l'article L.6122-10 du Code de la santé publique.

Mme. BARRES FIOCCA se demande si l'objet du dossier est alors bien relatif à un renouvellement d'autorisation.

Mme. GERMAIN rappelle que l'établissement obtiendrait une autorisation pour une durée limitée et, il pourra demander un renouvellement avant l'échéance du délai de quatorze mois.

Mme. BARRES FIOCCA interroge sur l'éventuelle mise en concurrence de l'établissement avec un autre promoteur du même département.

Mme. GERMAIN estime qu'au contraire, le dossier serait déposé dans le cadre de la procédure d'évaluation pour le renouvellement des autorisations.

Mme. BARRES FIOCCA informe les membres de la commission qu'elle a pris contact avec l'établissement qui lui a indiqué avoir rencontré toute l'équipe fin février. Elle pense qu'il a pu lui donner certaines garanties. Ce dernier s'engage ainsi sur de nombreux points afin de résoudre ses difficultés. Il a néanmoins été reconnu par la HAS lors de la certification. Elle propose de transmettre ces éléments.

Mme le Dr. FALIP confirme les éléments mentionnés par Mme. BARRES FIOCCA. Elle insiste sur la nécessité de travailler la qualité de la prise en charge des patients. Le fait l'établissement ne soit pas correctement inséré dans le réseau de Provence-Alpes-Côte d'Azur pose un problème. D'autant qu'un tiers des adolescents accueillis vient d'autres régions dont la région parisienne. L'absence de confiance du réseau de soins de pédopsychiatrie constitue une raison supplémentaire. Il y a alors une réelle nécessité d'avoir un équilibre entre l'accompagnement soignant et l'accompagnement pédagogique. En terme de sécurité et de la continuité de la prise en charge, elle estime que le décret n° 2016-94 du 1^{er} février 2016 portant application des dispositions de la loi du 27 septembre 2013 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge, n'est pas contraignant pour l'établissement. La procédure de sécurité qui est mise en œuvre n'est, en l'espèce, pas suffisante.

M.VAILLANT se dit satisfait de la conclusion de l'instructeur.

Mme le Dr. FALIP remarque que plusieurs réserves ont été émises lors des différentes visites de conformité. De plus, le dossier n'a pas été déposé en temps et en heure. Elle souhaite une concrétisation des réserves sur le terrain.

M. VEDIE confirme les remarques de l'instructeur. Il s'interroge sur les conditions de travail avec cette structure et la façon dont elle rend les services sanitaires attendus pour un service de pédopsychiatrie. Actuellement, seuls des patients stabilisés peuvent y être adressés. L'établissement devrait tripler les postes infirmiers pour répondre à sa mission sanitaire. La structure est par ailleurs très excentrée ce qui rend difficile la mise en œuvre de l'objectif de réinsertion.

Mme le Dr. FALIP confirme les liens entre l'établissement et la région parisienne. Elle rappelle aussi la rareté des soins études dans la mesure où il n'existe que deux services en région Paca (psychiatrie et SSR). D'autant que les pédopsychiatres s'accordent sur l'importance des soins études dans le parcours de soins. Il y a aussi des enjeux de proximité.

Mme. JULLIEN insiste la situation géographique de l'établissement et de l'importance d'une rupture entre les parents et les adolescents.

Mme le Dr. FALIP revient alors sur la possibilité d'avoir une durée dérogatoire de trois ans pour justement donner une chance à l'établissement de s'inscrire dans les objectifs demandés.

Mme. BARRES FIOCCA s'interroge sur les conditions du vote.

M. ESCOJIDO rappelle alors les conditions du présent vote qui s'effectuera en deux parties. La première concernera l'avis relatif au renouvellement de l'autorisation. Dans l'hypothèse d'un avis défavorable, la seconde partie dudit vote permettra de statuer sur la durée dérogatoire, laquelle sera assortie de réserves.

Mme. GERMAIN considère que d'un point de vue réglementaire, il faut d'abord statuer sur le renouvellement. En effet, il est possible de prolonger l'autorisation pour une durée déterminée dans le cadre d'une fermeture d'établissement. L'objectif étant d'assurer la continuité des soins. Même si l'avis de la CSOS est favorable, le directeur général de l'agence régionale de santé doit avoir la possibilité de prendre la décision qui lui semblera adéquate pour accompagner un éventuel refus de renouvellement,.

M. le président fait passer au vote relatif à la demande renouvellement :

Votants	:	17
Abstentions	:	9
Défavorables	:	8
Favorables	:	0

Avis de la CSOS : avis défavorable.

M. GERMAIN rappelle la nécessité de motiver l'avis défavorable.

M. ESCOJIDO propose la motivation suivante : la non-conformité du fonctionnement et la prise en charge médicale non-assurée dans les conditions que requièrent normalement les patients pris en charge.

Mme. BARRES FIOCCA propose que la durée dérogatoire soit de trois ans.

Mme. GERMAIN estime que cela laisse un an à l'établissement de préparer son projet médical.

L'assemblée acquiesce.

M. le président fait passer au vote relatif à la durée dérogatoire :

Votants	:	17
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	17

Avis de la CSOS : avis favorable.

M. ESCOJIDO propose que la durée dérogatoire soit de trois ans, compte tenu du délai de quatorze mois, à charge pour l'établissement de l'utiliser à bon escient compte tenu de l'actuel déficit de prise en charge.

2019 A 27 :

Demande de changement d'implantation de l'autorisation de l'activité de soins de suite et de réadaptation polyvalent sous la forme d'hospitalisation de jour vers un nouveau site (Villa Izoi) avec transformation en Hôpital de jour expérimental USLD

- **Demande de conversion de l'autorisation d'USLD sous la forme d'hospitalisation complète en activité de médecine – Unité de soins palliatifs**
- **Demande de changement d'implantation de l'Hôpital de jour expérimental USLD vers un nouveau site (la Maison)**

EJ : Association La Maison - Gardanne

Instructeurs : Marie-Aleth GUILLEMIN et Cécile PUJOL

Départ de définitif de M. DANDREIS.

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	16
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	16

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

2019 A 028 : Demande de renouvellement, par décision expresse suite au non dépôt de demande de renouvellement dans le cadre de l'article L.6122-9 du code de santé publique de l'autorisation d'activité AMP Biologique : « préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle »

EJ : SELAS CERBALLIANCE PROVENCE – site Barral – Marseille

Instructeur : Stéphanie BASSO

M. le président fait passer au vote:

Votants	:	16
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	16

Avis de la CSOS : avis favorable à unanimité.

Levée de la séance de la CSOS à 17H36
La prochaine CSOS aura lieu le 29 avril 2019.

▪ Diffusion :

- * Membres de la CSOS
- * M. Ahmed EL BAHRI
- * Mme Aleth GERMAIN
- * Mme Melvie DELON
- * Mme Cécile CAM-SCIALESI
- * Mme Leïla LAZREG
- * Mme Isabelle ARZOUMIAN

Le Président de la
Commission spécialisée d'organisation des soins



Henri ESCOJIDO

Annexe :

Département des Bouches du Rhône : demandes d'autorisations de TEP

*+1 TEP (appareil suppl) sur site à forte activité dont le recrutement extraterritorial représente une part importante d'activité

*+1 TEP (nouveau site) sur site disposant d'une gamma caméra

DEPARTEMENT 13	Critères SRS 2018-2023						
	TEP						
PROMOTEURS	Nombre de gamma caméra	Activité globale des gamma caméra Nombre d'examens 2017	Nombre de TEP	Activité TEP Nombre de patients	Origine (département) des patients sur TEP existant	Plateaux d'imagerie IRM et scanner sur le site	Nombre d'autorisation de chirurgie de cancer soumise à seuil
APHM centre	4	9 165	1	4 148	hors 13 : 34%	oui	5
CASAMANCE	2	4 476	Pas de TEP	0	0	oui	6
CHIAP	3	11 890	1	4394	hors 13: 33 %	oui	6
CLAIRVAL	3	8 908	1	4257	hors 13: 22 %	oui	4
HE	0	0	Pas de TEP	0	0	oui	6