

Réf : DD13-0725-6357-D

Décision n° 2025-BOQOS-07-010 portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour la période de dépôt ouverte du 25 juillet 2025 au 25 septembre 2025

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° 2022-702 du 26 avril 2022 relatif aux activités de soins relevant du Schéma Interrégional de Santé et visant à leur intégration dans le Schéma Régional de Santé 2023-2028 ;

VU le décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;

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 du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique ;

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'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025

VU la décision n°2025FEN03-017, en date du 31 mars 2025, modifiant la décision n°2023FEN12-063 du 19 décembre 2023 fixant pour l'année 2025, 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 l'instruction n° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

CONSIDERANT la liste des activités de soins et équipements matériels lourds soumise à autorisation, énumérés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique, ainsi que l'article L. 6122-1 ;

CONSIDERANT que conformément à l'article R. 6122-30 du code de la santé publique, le bilan quantitatif de l'offre de soins précise les zones du Schéma Régional de Santé à l'intérieur desquelles existent des besoins non couverts ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-129 du code de la santé publique indique que « *L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :*

- 1° Rythmologie interventionnelle
- 2° Cardiopathies congénitales hors rythmologie
- 3° Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code précise que la modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;
- Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;
- Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;
- Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe.

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code dispose que la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie" comprend les mentions suivantes :

- *Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;*
- *Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire ;*

CONSIDERANT qu'une procédure réglementaire (article L. 6122-9 du code de la santé publique) en lien avec la fenêtre réglementaire précédente dédiée à l'« **activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie** » (fenêtre du 20 février 2025 au 20 avril 2025) est en cours ;

CONSIDERANT ainsi que les promoteurs ayant déposé un dossier dans la fenêtre réglementaire précédente pour « l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie » auront connaissance de la décision du Directeur Général de l'ARS relative à leurs demandes respectives au plus tard le 20 octobre 2025, conformément à la procédure prévue à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique.

ARRETE

Article 1 :

Le bilan quantitatif de l'offre de soins, prévu au cinquième alinéa de l'article L. 6122-9 du code de la santé publique, pour les demandes d'autorisation relevant de **l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie** est fixé conformément au tableau figurant à l'annexe 1 de la présente décision.

Il est applicable pour la période de dépôt ouverte **du 25 juillet 2025 au 25 septembre 2025**.

Article 2 :

Conformément aux dispositions de l'article R. 6122-30 du code susvisé, ce bilan sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur. Il fera l'objet d'une publication sur le site internet de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur, jusqu'à la clôture de la période de réception des dossiers.

Article 3 :

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 du Travail, de la Santé, des Solidarités 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

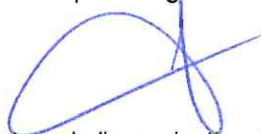
La décision est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

Article 4 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et les Directeurs Départementaux concernés sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région

Marseille, le 04 juillet 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
Et par délégation

A blue ink signature, appearing to be 'Anthony VALDEZ', is written over a horizontal line.

Le Directeur de l'organisation des soins
Anthony VALDEZ

ANNEXE 1

ACTIVITE INTERVENTIONNELLE SOUS IMAGERIE MEDICALE EN CARDIOLOGIE					
ZONE DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE	MODALITES	MENTIONS	IMPLANTATIONS EXISTANTES	IMPLANTATIONS CIBLES 2028	DEMANDES RECEVABLES
ALPES-DE-HAUTE-PROVENCE	Rythmologie interventionnelle	A - Actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde	0	1	OUI
		B - Actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites	0	0	NON
		C - Actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe	0	0	NON
		D - Actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe	0	0	NON
	Cardiopathies congénitales hors rythmologie	A - Actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales	0	0	NON
		B - Geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire	0	0	NON
	Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte	/	0	0	NON



ACTIVITE INTERVENTIONNELLE SOUS IMAGERIE MEDICALE EN CARDIOLOGIE					
ZONE DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE	MODALITES	MENTIONS	IMPLANTATIONS EXISTANTES	IMPLANTATIONS CIBLES 2028	DEMANDES RECEVABLES
HAUTES-ALPES	Rythmologie interventionnelle	A - Actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde	0	1	OUI
		B - Actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisisites	0	0	NON
		C - Actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe	0	0	NON
		D - Actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe	0	0	NON
	Cardiopathies congénitales hors rythmologie	A - Actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales B - Geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire	0	0	NON
	Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte	/	0	0	NON

ACTIVITE INTERVENTIONNELLE SOUS IMAGERIE MEDICALE EN CARDIOLOGIE					
ZONE DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE	MODALITES	MENTIONS	IMPLANTATIONS EXISTANTES	IMPLANTATIONS CIBLES 2028	DEMANDES RECEVABLES
ALPES-MARITIMES	Rythmologie interventionnelle	A - Actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde	0	0	NON
		B - Actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisisites	0	0	NON
		C - Actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe	0	4	OUI
		D - Actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe	0	1	OUI
	Cardiopathies congénitales hors rythmologie	A - Actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales	0	0	NON
		B - Geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire	0	1	OUI
	Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte	/	0	5	OUI

ACTIVITE INTERVENTIONNELLE SOUS IMAGERIE MEDICALE EN CARDIOLOGIE					
ZONE DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE	MODALITES	MENTIONS	IMPLANTATIONS EXISTANTES	IMPLANTATIONS CIBLES 2028	DEMANDES RECEVABLES
BOUCHES-DU-RHONE	Rythmologie interventionnelle	A - Actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde	1	7*	OUI
		B - Actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multitisites	0	0	NON
		C - Actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe	0	3	OUI
		D - Actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe	0	3	OUI
		A - Actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales	0	1	OUI
	Cardiopathies congénitales hors rythmologie	B - Geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire	0	1	OUI
	Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte	/	0	10	OUI

* dont hôpital d'instruction des armées.

ACTIVITE INTERVENTIONNELLE SOUS IMAGERIE MEDICALE EN CARDIOLOGIE					
ZONE DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE	MODALITES	MENTIONS	IMPLANTATIONS EXISTANTES	IMPLANTATIONS CIBLES 2028	DEMANDES RECEVABLES
VAR	Rythmologie interventionnelle	A - Actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde	0	2	OUI
		B - Actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multites	1*	1*	NON
		C - Actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe	0	2	OUI
		D - Actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe	0	0	NON
	Cardiopathies congénitales hors rythmologie	A - Actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales	0	0	NON
		B - Geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire	0	0	NON
	Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte	/	1*	4*	OUI

* dont hôpital d'instruction des armées.

ACTIVITE INTERVENTIONNELLE SOUS IMAGERIE MEDICALE EN CARDIOLOGIE					
ZONE DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE	MODALITES	MENTIONS	IMPLANTATIONS EXISTANTES	IMPLANTATIONS CIBLES 2028	DEMANDES RECEVABLES
VAUCLUSE	Rythmologie interventionnelle	A - Actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde	0	2	OUI
		B - Actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multitisites	0	0	NON
		C - Actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe	0	2	OUI
		D - Actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe	0	0	NON
	Cardiopathies congénitales hors rythmologie	A - Actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales	0	0	NON
		B - Geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire	0	0	NON
	Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte	/	0	2	OUI