



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE REGION ILE
DE FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-021-2020-07

PUBLIÉ LE 17 JUILLET 2020

Sommaire

Agence Régionale de Santé

IDF-2020-06-04-015 - Arrêté 2020-1450 listant les établissements de santé pour lesquels l'Assurance Maladie prend en charge les implants cochléaires et les implants du tronc cérébral dans le traitement des surdités profondes (4 pages)	Page 3
IDF-2020-07-16-001 - ARRÊTE N° DOS-2020/1546 Portant agrément de la SARL JAD AMBULANCES (2 pages)	Page 8
IDF-2020-07-16-002 - ARRÊTE N° DOS-2020/1547 Portant agrément de la SAS AMBULANCES FIRST (2 pages)	Page 11
IDF-2020-07-16-004 - ARRÊTE N° DOS-2020/1552 Portant agrément de la SARL PARISSE INVESTISSEMENT (2 pages)	Page 14
IDF-2020-07-16-003 - ARRÊTE N°DOS-2020/1548 PortantRetrait d'agrément AMBULANCE LOAN (2 pages)	Page 17
IDF-2020-07-16-007 - Arrêté n°DOS-2020/1551 fixant les listes des établissements de santé satisfaisant aux critères permettant l'utilisation des médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiées dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aigue lymphoblastique à cellules B et du lymphome à grandes cellules B en Ile-de-France (8 pages)	Page 20

Agence Régionale de Santé

IDF-2020-06-04-015

Arrêté 2020-1450 listant les établissements de santé pour lesquels l'Assurance Maladie prend en charge les implants cochléaires et les implants du tronc cérébral dans le traitement des surdités profondes

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

ARRETE N°DOS 2020-1450

listant les établissements de santé pour lesquels l'Assurance Maladie prend en charge les implants cochléaires et les implants du tronc cérébral dans le traitement des surdités profondes

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, L. 1431-2
- VU le code de la sécurité sociale, et notamment son article L. 165-1 ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral au chapitre 3 du titre II et au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;
- VU la circulaire DHOS/OPRC/DGS/DSS n°2009-95 du 3 avril 2009 relative à la procédure de fixation, de suivi et de diffusion par les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation de la liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge les implants cochléaires et les implants du tronc cérébral dans le traitement des surdités profondes ;
- VU l'appel à projets publié le 24 octobre 2019 par l'Agence régionale de santé Ile-de-France, relatif à la création d'un nouveau centre d'implantologie cochléaire en Ile-de-France ;
- VU la demande présentée par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (FINESS EJ 750712184), visant à répondre à l'appel à projets susvisé par la création d'un nouveau centre d'implantologie cochléaire pour adultes au sein de l'HU PARIS SUD, sur le site Kremlin-Bicêtre (FINESS ET 940100043) et à la reconnaissance des centres préexistants, centre d'implantologie cochléaire pour adultes au sein de l'HU Pitié Salpêtrière (FINESS ET 750100125) et centres d'implantologie cochléaire pédiatriques au sein de l'HU Robert DEBRE et de l'HU NECKER Enfants malades ;

CONSIDERANT que l'application de la circulaire du 3 avril 2009, qui encadre la prise en charge par l'Assurance Maladie des implants cochléaires et implants du tronc cérébral dans le traitement des surdités profondes, la limite aux établissements de santé identifiés à cette fin par l'autorité de santé compétente au niveau régional ;

CONSIDERANT que les établissements réalisant la pose d'implants cochléaires actuellement n'ont pas une activité couvrant les besoins en Ile-de-France, estimés à 600 implants cochléaires par an. Il s'agit de deux centres pédiatriques dans les services d'ORL des hôpitaux Necker - Enfants Malades (AP-HP. Centre-Université de Paris) et Robert Debré (AP-HP. Nord Université de Paris) qui posent un total d'environ 170 implants cochléaires par an et deux centres adultes dans les services d'ORL des hôpitaux de la Pitié Salpêtrière (AP-HP. Sorbonne Université) et de l'hôpital Rothschild (AP-HP. Sorbonne Université), la chirurgie n'étant réalisée que dans le service de la Pitié.;

CONSIDERANT l'avis émis par le jury réuni le 10 décembre 2019 par l'Agence régionale de santé Ile-de-France, selon lequel l'équipe du site du Kremlin Bicêtre portant la demande susvisée possède « les compétences pour mettre en place et organiser un centre d'implantologie cochléaire » ;

ARRETE

- ARTICLE 1^{er} : La liste des établissements de santé situés en région Ile-de-France pour lesquels l'Assurance Maladie prend en charge les implants cochléaires est fixée au 1^{er} juin 2020 conformément au tableau figurant dans les annexes 1 et 2 du présent arrêté.
- ARTICLE 2 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la région Ile-de-France.
- ARTICLE 3 Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant le Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 4 Le Directeur de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Paris, le 04/06/2020

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

ANNEXE 1

listant les établissements de santé situés en région Ile-de-France pour lesquels l'assurance maladie prend en charge les implants cochléaires destinés aux patients adultes

Finess EJ	Raison sociale de l'entité juridique (EJ)	Finess ET	Etablissement (ET)
750712184	Assistance Publique-Hôpitaux de Paris	750100125	HU PITIE SALPETRIERE
		940100043	HU PARIS SUD SITE KREMLIN BICETRE

ANNEXE 2

listant les établissements de santé situés en région Ile-de-France pour lesquels l'assurance maladie prend en charge les implants cochléaires destinés aux patients enfants

Finess EJ	Raison sociale de l'entité juridique (EJ)	Finess ET	Etablissement (ET)
750712184	Assistance Publique-Hôpitaux de Paris	750803454	HU ROBERT DEBRE
		750100208	HU NECKER ENFANTS MALADES

Agence Régionale de Santé

IDF-2020-07-16-001

**ARRÊTE N° DOS-2020/1546 Portant agrément de la
SARL JAD AMBULANCES**

ARRETE N° DOS-2020/1546

**Portant agrément de la SARL JAD AMBULANCES
(92300 Levallois Perret)**

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France

- VU le Code de la Santé Publique et notamment ses articles L.6311-1 à L.6311-2, L.6312-1 à L.6312-5, L.6313-1, R.6312-1 à R.6312-23, R.6312-29 à R.6312-43, R.6313-5 à R.6313-7-1 ;
- 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 le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de 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 le décret n°2017-1862 du 29 décembre 2017 relatif à l'expérimentation territoriale d'un droit de dérogation reconnu au Directeur de l'Agence régionale de santé ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 03 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté ministériel du 21 décembre 1987 modifié relatif à la composition du dossier d'agrément des personnes effectuant des transports sanitaires terrestres et au contrôle des véhicules affectés aux transports sanitaires ;
- VU l'arrêté du 12 décembre 2017 fixant les caractéristiques et les installations matérielles exigées pour les véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres ;
- VU l'arrêté n° DOS-2018-1889 en date du 02 août 2018 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant expérimentation du droit de dérogation reconnu au Directeur Général de l'Agence régionale de santé concernant le dossier d'agrément des sociétés de transports sanitaires et des contrôles des véhicules de transports sanitaires ;
- VU l'arrêté n° DS-2018/052 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 03 septembre 2018, portant délégation de signature à Monsieur Didier JAFFRE Directeur de l'offre de soins, et à certains de ses collaborateurs ;
- VU le dossier de demande d'agrément présenté par le responsable légal de la SARL JAD AMBULANCES sise 120, rue Louis Rouquier à Levallois Perret (92300) dont le gérant est Monsieur Stéphane BERTRAND ;

CONSIDERANT l'accord de transfert des autorisations de mise en service, des véhicules de catégorie C type A immatriculés EL-739-KY et EH-957-TQ provenant de la société AMBULANCES LOAN, délivré par les services de l'ARS Ile de France le 30 juin 2020 ;

CONSIDERANT la conformité du dossier de demande d'agrément, des installations matérielles, des véhicules et des équipages, aux dispositions du code de la santé publique et des arrêtés ci-dessus visés relatifs à la composition du dossier d'agrément et fixant les caractéristiques exigées pour les véhicules et les installations matérielles affectés aux transports sanitaires terrestres ;

CONSIDERANT l'attestation sur l'honneur du responsable légal de la société relative à la conformité des installations matérielles, aux normes définies par l'arrêté du 12 décembre 2017 ci-dessus visé ainsi qu'aux normes d'hygiène et de salubrité ;

CONSIDERANT les attestations sur l'honneur du responsable légal de la société relative à la conformité des véhicules de transports sanitaires, aux normes définies par l'arrêté du 12 décembre 2017 ci-dessus visé ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : La SARL JAD AMBULANCES sise 120, rue Louis Rouquier à Levallois Perret (92300) dont le gérant est Monsieur Stéphane BERTRAND est agréée sous le n° ARS-IDF-TS/225 à compter de la date du présent arrêté.

Le local de désinfection, le garage et les places de stationnement sont situés à LEVAPARC sise 6, place du 8 mai 1945 à Levallois Perret (92300).

ARTICLE 2 : La liste des véhicules et des personnels composant les équipages est précisée en annexe au présent arrêté.

ARTICLE 3 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès de Monsieur le Directeur général de l'Agence régionale de santé, sise 35 rue de la gare, Le Millénaire 2, 75935 Paris CEDEX 19.

Un recours contentieux peut également être déposé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de l'arrêté pour l'intéressé ou de sa publication pour les tiers.

Ces recours n'ont pas pour effet de suspendre le caractère exécutoire de la présente décision.

ARTICLE 4 : Le Directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Recueil des Actes Administratifs des services de l'État.

Fait à Bobigny, le 16 juillet 2020

P/Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France
La Responsable du Service régional
des transports sanitaires

Signé

Séverine TEISSEDRÉ

Agence Régionale de Santé

IDF-2020-07-16-002

**ARRÊTE N° DOS-2020/1547 Portant agrément de la SAS
AMBULANCES FIRST**

ARRETE N° DOS-2020/1547

**Portant agrément de la SAS AMBULANCES FIRST
(93220 Gagny)**

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France

- VU le Code de la Santé Publique et notamment ses articles L.6311-1 à L.6311-2, L.6312-1 à L.6312-5, L.6313-1, R.6312-1 à R.6312-23, R.6312-29 à R.6312-43, R.6313-5 à R.6313-7-1 ;
- 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 le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de 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 le décret n°2017-1862 du 29 décembre 2017 relatif à l'expérimentation territoriale d'un droit de dérogation reconnu au Directeur de l'Agence régionale de santé ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 03 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté ministériel du 21 décembre 1987 modifié relatif à la composition du dossier d'agrément des personnes effectuant des transports sanitaires terrestres et au contrôle des véhicules affectés aux transports sanitaires ;
- VU l'arrêté du 12 décembre 2017 fixant les caractéristiques et les installations matérielles exigées pour les véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres ;
- VU l'arrêté n° DOS-2018-1889 en date du 02 août 2018 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant expérimentation du droit de dérogation reconnu au Directeur Général de l'Agence régionale de santé concernant le dossier d'agrément des sociétés de transports sanitaires et des contrôles des véhicules de transports sanitaires ;
- VU l'arrêté n° DS-2018/052 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 03 septembre 2018, portant délégation de signature à Monsieur Didier JAFFRE Directeur de l'offre de soins, et à certains de ses collaborateurs ;
- VU le dossier de demande d'agrément présenté par le responsable légal de la SAS AMBULANCES FIRST sise 68 bis, avenue Henri Barbusse à Gagny (93220) dont le président est Monsieur Adnane ZIDI ;

CONSIDERANT l'accord de transfert des autorisations de mise en service, des véhicules de catégorie C type A immatriculé BX-919-AV et catégorie D immatriculé CL-602-VV provenant de

la société AMBULANCES DE L'EAU VIVE, délivré par les services de l'ARS Ile de France le 02 janvier 2020 ;

CONSIDERANT la conformité du dossier de demande d'agrément, des installations matérielles, des véhicules et des équipages, aux dispositions du code de la santé publique et des arrêtés ci-dessus visés relatifs à la composition du dossier d'agrément et fixant les caractéristiques exigées pour les véhicules et les installations matérielles affectés aux transports sanitaires terrestres ;

CONSIDERANT l'attestation sur l'honneur du responsable légal de la société relative à la conformité des installations matérielles, aux normes définies par l'arrêté du 12 décembre 2017 ci-dessus visé ainsi qu'aux normes d'hygiène et de salubrité ;

CONSIDERANT les attestations sur l'honneur du responsable légal de la société relative à la conformité des véhicules de transports sanitaires, aux normes définies par l'arrêté du 12 décembre 2017 ci-dessus visé ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : La SAS AMBULANCES FIRST sise 68 bis, avenue Henri Barbusse à Gagny (93220) dont le président est Monsieur Adnane ZIDI est agréée sous le n° ARS-IDF-TS/226 à compter de la date du présent arrêté.

ARTICLE 2 : La liste des véhicules et des personnels composant les équipages est précisée en annexe au présent arrêté.

ARTICLE 3 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès de Monsieur le Directeur général de l'Agence régionale de santé, sise 35 rue de la gare, Le Millénaire 2, 75935 Paris CEDEX 19.

Un recours contentieux peut également être déposé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de l'arrêté pour l'intéressé ou de sa publication pour les tiers.

Ces recours n'ont pas pour effet de suspendre le caractère exécutoire de la présente décision.

ARTICLE 4 : Le Directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Recueil des Actes Administratifs des services de l'État.

Fait à Bobigny, le 16 juillet 2020

P/Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France
La Responsable du Service régional
des transports sanitaires

signé

Séverine TEISSEDRÉ

Agence Régionale de Santé

IDF-2020-07-16-004

**ARRÊTE N° DOS-2020/1552 Portant agrément de la
SARL PARISSE INVESTISSEMENT**

ARRETE N° DOS-2020/1552

**Portant agrément de la SARL PARISSSE INVESTISSEMENT
(77500 Chelles)**

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France

- VU le Code de la Santé Publique et notamment ses articles L.6311-1 à L.6311-2, L.6312-1 à L.6312-5, L.6313-1, R.6312-1 à R.6312-23, R.6312-29 à R.6312-43, R.6313-5 à R.6313-7-1 ;
- 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 le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de 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 le décret n°2017-1862 du 29 décembre 2017 relatif à l'expérimentation territoriale d'un droit de dérogation reconnu au Directeur de l'Agence régionale de santé ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 03 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté ministériel du 21 décembre 1987 modifié relatif à la composition du dossier d'agrément des personnes effectuant des transports sanitaires terrestres et au contrôle des véhicules affectés aux transports sanitaires ;
- VU l'arrêté du 12 décembre 2017 fixant les caractéristiques et les installations matérielles exigées pour les véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres ;
- VU l'arrêté n° DOS-2018-1889 en date du 02 août 2018 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant expérimentation du droit de dérogation reconnu au Directeur Général de l'Agence régionale de santé concernant le dossier d'agrément des sociétés de transports sanitaires et des contrôles des véhicules de transports sanitaires ;
- VU l'arrêté n° DS-2018/052 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 03 septembre 2018, portant délégation de signature à Monsieur Didier JAFFRE Directeur de l'offre de soins, et à certains de ses collaborateurs ;
- VU le dossier de demande d'agrément présenté par le responsable légal de la SARL PARISSSE INVESTISSEMENT sise 6, allée des Acacias à Chelles (77500) dont le gérant est Monsieur Arnaud PARISSSE ;

CONSIDERANT l'accord de transfert des autorisations de mise en service, des véhicules de catégorie C type A immatriculé CP-685-YK et catégorie D immatriculé DE-016-WQ provenant de la société CHEVRY AMBULANCES délivré par les services de l'ARS Ile de France le 02 juin 2020 ;

CONSIDERANT la conformité du dossier de demande d'agrément, des installations matérielles, des véhicules et des équipages, aux dispositions du code de la santé publique et des arrêtés ci-dessus visés relatifs à la composition du dossier d'agrément et fixant les caractéristiques exigées pour les véhicules et les installations matérielles affectés aux transports sanitaires terrestres ;

CONSIDERANT l'attestation sur l'honneur du responsable légal de la société relative à la conformité des installations matérielles, aux normes définies par l'arrêté du 12 décembre 2017 ci-dessus visé ainsi qu'aux normes d'hygiène et de salubrité ;

CONSIDERANT les attestations sur l'honneur du responsable légal de la société relative à la conformité des véhicules de transports sanitaires, aux normes définies par l'arrêté du 12 décembre 2017 ci-dessus visé ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : La SARL PARISSSE INVESTISSEMENT sise 6, allée des Acacias à Chelles (77500) dont le gérant est Monsieur Arnaud PARISSSE est agréée sous le n° ARS-IDF-TS/227 à compter de la date du présent arrêté.

ARTICLE 2 : La liste des véhicules et des personnels composant les équipages est précisée en annexe au présent arrêté.

ARTICLE 3 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès de Monsieur le Directeur général de l'Agence régionale de santé, sise 35 rue de la gare, Le Millénaire 2, 75935 Paris CEDEX 19.

Un recours contentieux peut également être déposé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de l'arrêté pour l'intéressé ou de sa publication pour les tiers.

Ces recours n'ont pas pour effet de suspendre le caractère exécutoire de la présente décision.

ARTICLE 4 : Le Directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Recueil des Actes Administratifs des services de l'État.

Fait à Bobigny, le 16 juillet 2020

P/Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France
La Responsable du Service régional
des transports sanitaires

signé

Séverine TEISSEDRÉ

Agence Régionale de Santé

IDF-2020-07-16-003

**ARRÊTE N°DOS-2020/1548 PortantRetrait d'agrément
AMBULANCE LOAN**

ARRETE N° DOS-2020/1548
Portant retrait d'agrément de la
SARL à associé unique AMBULANCE LOAN
(92300 Levallois Perret)

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France

- VU** le Code de la Santé Publique et notamment ses articles L.6311-1 à L.6311-2, L.6312-1 à L.6312-5, L.6313-1, R.6312-1 à R.6312-23, R.6312-29 à R.6312-43, R.6313-5 à R.6313-7-1 ;
- 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** le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de 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** le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 03 septembre 2018 ;
- VU** l'arrêté ministériel du 21 décembre 1987 modifié relatif à la composition du dossier d'agrément des personnes effectuant des transports sanitaires terrestres et au contrôle des véhicules affectés aux transports sanitaires ;
- VU** l'arrêté du 12 décembre 2017 fixant les caractéristiques et les installations matérielles exigées pour les véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres ;
- VU** l'arrêté n° DS-2018/052 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 03 septembre 2018, portant délégation de signature à Monsieur Didier JAFFRE Directeur de l'offre de soins, et à certains de ses collaborateurs ;
- VU** l'arrêté n° DOS/2018-951 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 13 avril 2018 portant agrément, de la SARL à associé unique AMBULANCE LOAN sise 120, rue Louis Rouquier à Levallois Perret (92300) dont le gérant est Monsieur Steve PRUDHOMME;

CONSIDERANT le transfert des autorisations de mise en service rattachées à deux véhicules de catégorie C type A de la SARL à associé unique AMBULANCE LOAN immatriculés EL-739-KY et EH-957-TQ, à la société JAD AMBULANCES sise 120, rue Louis Rouquier à Levallois Perret (92300), dont le gérant est Monsieur Stéphane BERTRAND ;

CONSIDERANT par conséquent que l'agrément de la SARL à associé unique AMBULANCE LOAN est désormais sans objet ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : L'agrément de la SARL à associé unique AMBULANCE LOAN sise 120, rue Louis Rouquier à Levallois Perret (92300) dont le gérant est Monsieur Steve PRUDHOMME est retiré à compter de la date du présent arrêté.

ARTICLE 2 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès de Monsieur le Directeur général de l'Agence régionale de santé, sise 35 rue de la gare, Le Millénaire 2, 75935 Paris CEDEX 19.

Un recours contentieux peut également être déposé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de l'arrêté pour l'intéressé ou de sa publication pour les tiers.

Ces recours n'ont pas pour effet de suspendre le caractère exécutoire de la présente décision. La liste des véhicules et des personnels composant les équipages est précisée en annexe au présent arrêté.

ARTICLE 3 : Le Directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Recueil des Actes Administratifs des services de l'État.

Fait à Bobigny, le 16 juillet 2020

P/Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France
La Responsable du service régional
des transports sanitaires

signé

Séverine TEISSEDRE

Agence Régionale de Santé

IDF-2020-07-16-007

Arrêté n°DOS-2020/1551 fixant les listes des établissements de santé satisfaisant aux critères permettant l'utilisation des médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiées dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aigue lymphoblastique à cellules B et du lymphome à grandes cellules B en Ile-de-France

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2020/1551

fixant les listes des établissements de santé satisfaisant aux critères permettant l'utilisation des médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aigue lymphoblastique à cellules B et du lymphome à grandes cellules B en Ile-de-France

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- 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. 5126-9, R. 5126-25, R. 5126-33, R. 6122-25 et R. 1248-8 ;
- VU** le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU** l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** le décret n°2006-73 du 24 janvier 2006 relatif aux activités de soins faisant l'objet d'un schéma interrégional d'organisation sanitaire prévu à l'article L. 6121-4 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté du 28 mars 2019 limitant l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aigue lymphoblastique à cellules B et du lymphome à grande cellule B, à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté du 8 aout 2019 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 susvisé ;
- VU** l'arrêté du 30 avril 2019 subordonnant la prise en charge d'un médicament par l'assurance maladie au recueil et à la transmission de certaines informations relatives à sa prescription, en application de l'article L. 162-17-1-2 du Code de la Sécurité Sociale ;
- VU** l'arrêté du 8 juillet 2019 subordonnant la prise en charge d'un médicament par l'assurance maladie au recueil et à la transmission de certaines informations relatives à sa prescription, en application de l'article L. 162-17-1-2 du Code de la Sécurité Sociale ;
- VU** le décret 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;
- VU** la décision du 6 mai 2019 du Directeur général de l'agence nationale du médicament et des produits de santé modifiant la décision du 29 décembre 2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments ;

- VU** la déclaration prévue à l'article 2 de l'arrêté du 28 mars 2019 susvisé modifié et les pièces du dossier afférent, présentées par Monsieur Alexander EGGERMONT, directeur général de l'INSTITUT GUSTAVE ROUSSY, reçues à l'ARS Ile-de-France le 13 septembre 2019, pour l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues chez l'adulte, sur le site de l'Institut Gustave Roussy, situé 114 rue Edouard Vaillant 94800 VILLEJUIF ;
- VU** l'avis favorable émis par l'ARS Ile-de-France, en date du 4 octobre 2019, relatif au contrôle du respect des critères et conditions réglementaires par le déclarant sus-évoqué ;
- VU** les déclarations prévues à l'article 2 de l'arrêté du 28 mars 2019 susvisé modifié et les pièces des dossiers afférents, présentées par Monsieur Martin HIRSCH, directeur général de l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS (AP-HP), reçues à l'ARS Ile-de-France le 18 octobre 2019, pour l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues chez l'adulte sur les sites de l'Hôpital Saint-Antoine, situé 184 Rue du Faubourg Saint-Antoine 75012 PARIS, de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, situé 47-83 Boulevard de l'Hôpital 75013 PARIS, de l'Hôpital Henri Mondor, situé 51 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 CRETEIL, ainsi que de l'Hôpital Necker, situé 149 rue de Sèvres 75015 PARIS ;
- VU** les avis favorables émis par l'ARS Ile-de-France, en date respectivement du 23 octobre 2019, du 14 novembre 2019, du 15 novembre 2019, et du 16 décembre 2019, relatifs au contrôle du respect des critères et conditions réglementaires par le déclarant sus-évoqué pour les différents sites concernés;
- VU** la déclaration prévue à l'article 2 de l'arrêté du 28 mars 2019 susvisé modifié et les pièces du dossier afférent, présentées par Monsieur Martin HIRSCH, directeur général de l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS (AP-HP), reçues à l'ARS Ile-de-France le 18 octobre 2019, pour l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues chez l'adulte, ainsi qu'en pédiatrie chez les patients âgés de 16 ans et plus, sur le site de l'Hôpital Saint-Louis, situé 1 Avenue Claude Vellefaux 75010 PARIS ;
- VU** l'avis favorable émis par l'ARS Ile-de-France, en date du 15 janvier 2020, relatif au contrôle du respect des critères et conditions réglementaires par le déclarant sus-évoqué pour le site concerné ;
- VU** la déclaration prévue à l'article 2 de l'arrêté du 28 mars 2019 susvisé modifié et les pièces du dossier afférent, présentées par Monsieur Martin HIRSCH, directeur général de l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS (AP-HP), reçues à l'ARS Ile-de-France le 18 octobre 2019, pour l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues en pédiatrie, sur le site de l'Hôpital Robert Debré, situé 48 Boulevard Sérurier 75019 PARIS ;
- VU** l'avis favorable émis par l'ARS Ile-de-France, en date du 15 janvier 2020, relatif au contrôle du respect des critères et conditions réglementaires par le déclarant sus-évoqué pour le site concerné ;
- CONSIDÉRANT** que l'arrêté du 28 mars 2019 modifié, qui encadre l'utilisation des médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues, réserve la possibilité de réaliser des prélèvements de lymphocytes chez les patients éligibles au traitement par des CAR-T Cells aux établissements autorisés à prélever des cellules à des fins thérapeutiques conformément aux articles R.1248 et suivants du code de la santé publique ;
- CONSIDÉRANT** que les structures ayant indiqué procéder à ces prélèvements par les déclarations susvisées satisfont à cette condition ;

- CONSIDÉRANT** que l'arrêté du 28 mars 2019 modifié réserve la possibilité de procéder à l'administration de CAR-T Cells aux établissements respectant les critères, détaillés à son article 1^{er} ;
- que les structures ayant indiqué pratiquer cette administration par les déclarations susvisées satisfont aux critères en question ;
- CONSIDÉRANT** que les CAR-T Cells autologues sont des médicaments de thérapie innovante dont la préparation, la manipulation et l'administration, représentent à leurs différentes étapes des procédés d'une complexité médicale et pharmaceutique considérablement exigeante ;
- que pour un patient éligible à un traitement par CAR-T Cells, la réalisation sur un même site géographique de ces étapes successives représente une garantie de qualité et de sécurité des soins lui étant prodigués ;
- que les patients éligibles à ce traitement composent une file active peu nombreuse à ce jour ;
- que dès lors, il convient que les prélèvements de lymphocytes chez des patients éligibles à un traitement par CAR-T Cells ne soient réalisés qu'au sein des structures satisfaisant aux conditions requises pour procéder à l'administration de ces médicaments ;
- CONSIDÉRANT** que les critères d'encadrement de l'utilisation de ces médicaments de thérapie innovante, fixés par l'arrêté du 28 mars 2019 modifié susvisé, sont valides jusqu'au 31 décembre 2021 ;
- CONSIDÉRANT** que les structures déclarantes disposent, chacune pour ce qui la concerne, d'un accès à une pharmacie à usage intérieur jusqu'alors autorisée à assurer la préparation de médicaments de thérapie innovante expérimentaux sur chacun des sites concernés ;
- CONSIDÉRANT** que le décret 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur prévoit la délivrance d'une nouvelle autorisation pour la reconstitution des médicaments de thérapie innovante ;

ARRÊTE

- ARTICLE 1^{er} :** Les listes des établissements de santé répondant aux critères requis pour utiliser les médicaments de thérapie innovante dits CAR-T Cells en région Ile-de-France sont fixées conformément aux tableaux figurant en annexes de la présente décision.
- ARTICLE 2^e :** Les responsables légaux des établissements déclarants doivent demander avant le 31 décembre 2021 la nouvelle autorisation prévue par le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur pour la reconstitution des médicaments de thérapie innovante, afin de se mettre en conformité avec les dispositions de l'article 1^{er} de l'arrêté du 28 mars 2019 modifié susvisé.

- ARTICLE 3^e:** Les médecins de l'établissement de santé ayant prescrit le médicament concerné doivent se conformer aux dispositions relatives au suivi des patients pris en charge, notamment prévues à l'article 3 de l'arrêté du 28 mars 2019 modifié susvisé, que sont :
- la transmission, pour l'ensemble des patients éligibles, des données exhaustives dont les variables sont définies par arrêtés pris en application de l'article L. 162-17-1-2 du Code de la Sécurité Sociale ;
 - le respect par les établissements de santé concernés des indications, des conditions et modalités de prescription, d'utilisation et d'information définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ou, à défaut, de celles définies par la Haute Autorité de santé.
- ARTICLE 4^e:** La remontée par le PMSI des données médicales comportant le code UCD de l'une des spécialités concernées devra être assurée en tenant compte de l'activité accomplie depuis le 27 mai 2019, date d'entrée en vigueur de l'arrêté du 30 avril 2019 susvisé.
- ARTICLE 5^e:** Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la région Ile-de-France.
- ARTICLE 6^e:** Le présent arrêté ne sera plus applicable à compter du 31 décembre 2021.
- ARTICLE 7^e:** Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant le Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 8^e:** Les Directeurs de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Paris, le 16 juillet 2020

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

ANNEXE 1

Liste des établissements de santé satisfaisant aux critères réglementairement requis pour l'utilisation des CAR-T Cells autologues dans le cadre du traitement de patients adultes en région Ile-de-France :

Finess EJ	Raison sociale de l'entité juridique (EJ)	Finess ET	Etablissement (ET)
940160013	INSTITUT GUSTAVE ROUSSY	940000664	CLCC INSTITUT GUSTAVE ROUSSY
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS	750100091	HU EST PARISIEN SITE ST ANTOINE
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS	750100125	HU PITIE SALPETRIERE
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS	940100027	HU HENRI MONDOR SITE HENRI MONDOR
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS	750100208	HU NECKER ENFANTS MALADES
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS	750100075	HU SAINT LOUIS SITE SAINT LOUIS

ANNEXE 2

Liste des établissements de santé satisfaisant aux critères réglementairement requis pour l'utilisation des CAR-T Cells autologues dans le cadre du traitement de patients enfants de tous âges en région Ile-de-France:

Finess EJ	Raison sociale de l'entité juridique (EJ)	Finess ET	Etablissement (ET)
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS	750803454	HU ROBERT DEBRE

ANNEXE 3

Liste des établissements de santé satisfaisant aux critères réglementairement requis pour l'utilisation des CAR-T Cells autologues dans le cadre du traitement de patients enfants de 16 ans et plus en région Ile-de-France:

Finess EJ	Raison sociale de l'entité juridique (EJ)	Finess ET	Etablissement (ET)
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS	750100075	HU SAINT LOUIS SITE SAINT LOUIS

