



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CENTRE-VAL DE LOIRE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R24-2021-049

PUBLIÉ LE 19 FÉVRIER 2021

Sommaire

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2021-02-18-003 - Arrêté n° 2021-DOS-0006 Portant autorisation de lieu de recherche impliquant la personne humaine au Centre hospitalier régional universitaire de Tours pour le service d'hématologie et thérapie cellulaire (2 pages)

Page 3

R24-2021-02-18-001 - n°2021-DOS-0005 Fixant la liste des établissements de santé répondant aux critères réglementaires pour utiliser les 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/ou du lymphome à grandes cellules B en région Centre-Val de Loire (4 pages)

Page 6

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2021-02-18-003

Arrêté n° 2021-DOS-0006 Portant autorisation de lieu de
recherche impliquant la personne humaine au Centre
hospitalier régional universitaire de Tours pour le service
d'hématologie et thérapie cellulaire

ARRETE

**Portant autorisation de lieu de recherche impliquant la personne humaine au
Centre hospitalier régional universitaire de Tours pour le service
d'hématologie et thérapie cellulaire**

N° FINESS : 370 000 481

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

VU le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1121-1 à L. 1121-17, R. 1121-12 à R. 1121-16 ;

VU le décret du 27 mars 2019 portant nomination de Monsieur Laurent HABERT, directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 17 avril 2019 ;

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

VU l'arrêté 2018-OS-0002 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire portant autorisation de lieu de recherche impliquant la personne humaine au Centre hospitalier régional universitaire de Tours pour le service d'hématologie et thérapie cellulaire jusqu'au 30 janvier 2021,

VU la décision n°2020-DG-DS-0005 en date du 27 novembre 2020 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature aux directeurs du siège de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT le dossier déposé par le Centre hospitalier régional universitaire de Tours le 23 décembre 2020, et réputé complet le 23 janvier 2021,

CONSIDERANT l'avis favorable du médecin instructeur de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : est accordée l'autorisation de lieu de recherche impliquant la personne humaine au Centre hospitalier régional universitaire de Tours pour le service d'hématologie et thérapie cellulaire.

ARTICLE 2 : la présente autorisation est délivrée pour une durée de 7 ans, conformément aux dispositions de l'article R. 1121-13 du code de la santé publique, à compter du 31 janvier 2021.

ARTICLE 3 : le Directeur général adjoint de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 18 février 2021

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Signé : Laurent HABERT

Arrêté n°2021-DOS-0006 enregistré le 18 février 2021

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2021-02-18-001

n°2021-DOS-0005

Fixant la liste des établissements de santé répondant aux critères réglementaires pour utiliser les 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/ou du lymphome à grandes cellules B en région Centre-Val de Loire

ARRETE

Fixant la liste des établissements de santé répondant aux critères réglementaires pour utiliser les 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/ou du lymphome à grandes cellules B en région Centre-Val de Loire

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

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

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, et notamment son article 69 ;

VU le Code de la Santé Publique et notamment les articles L. 115 1 -1, L. 1 243-2, L. 1431-2, L. 6113-7, L. 5126-1, R. 5126-9, R. 5126-25, R. 5126-33, R. 6122-25 et R. 1248-8 ;

VU le Code de la Sécurité Sociale, notamment ses articles L. 16 2-17-1-2, L. 162-22-7, R. 161- 70 et R. 161-71 ;

VU l'ordonnancen°2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-897 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU le décret du 27 mars 2019 portant nomination de Monsieur Laurent HABERT, directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 17 avril 2019 ;

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

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/ou du lymphome à grandes cellules 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 août 2019 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 susvisé, publié au Journal Officiel du 20 août 2019 ;

VU l'arrêté n° 2019-DSTRAT-0024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2018 portant adoption du projet régional de santé 2018/2022 de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté du 27 octobre 2011 fixant le contenu des dossiers de demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation des activités relatives aux tissus, à leurs dérivés, aux cellules et aux préparations de thérapie cellulaire, et d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de ces produits ;

VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

VU la décision n°2020-DG-DS-0005 en date du 27 novembre 2020 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature aux directeurs du siège de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT la déclaration prévue à l'article 2 de l'arrêté du 28 mars 2019 susvisé déposée par la Directrice générale du CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOURS, auprès de l'Agence régionale de santé du Centre-Val de Loire pour l'activité d'administration relative aux CAR-T Cells chez l'adulte sur le site de Bretonneau ;

CONSIDERANT l'avis conjoint du médecin inspecteur de santé publique et du pharmacien inspecteur de santé publique de l'ARS Centre-Val de Loire, relatif au contrôle du respect des critères et conditions réglementaires par les deux déclarants sus évoqués ;

CONSIDERANT 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,

CONSIDERANT que le déclarant est titulaire pour le site concerné des autorisations d'activités de soins nécessaires : allogreffes de cellules souches hématopoïétiques, réanimation et traitement du cancer,

CONSIDERANT que le déclarant dispose des équipes médicale, pharmaceutique, paramédicale et technique nécessaires à la réception, la conservation, la manipulation et l'administration des CAR-T Cells,

CONSIDERANT que le déclarant dispose d'une Pharmacie à Usage Intérieur autorisée à la reconstitution des médicaments de thérapie innovante,

CONSIDERANT que la Pharmacie à Usage Intérieur du CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOURS assure dans ses locaux, la réception, la

conservation et la mise en forme en vue de l'administration au patient avant dispensation et transport dans les conditions spécifiées par l'autorisation de mise sur le marché,

CONSIDERANT que les bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments de thérapie innovante s'appliquent pour partie aux établissements de santé lorsqu'ils préparent des médicaments expérimentaux de thérapie innovante ou reconstituent des médicaments de thérapie innovante disposant d'une autorisation de mise sur le marché,

CONSIDERANT que, dans le but de contribuer à la connaissance et au suivi en vie réelle des patients pris en charge, les médecins ayant prescrit le médicament concerné dans l'établissement déclarant devront se conformer aux dispositions prévues à l'article 3 de l'arrêté du 28 mars 2019 modifié susvisé et transmettre à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) les informations mentionnées à l'annexe des arrêtés du 30 avril 2019 et 8 juillet 2019 susvisés, qui sont donc d'une autre nature que celle relatives au financement en sus des prestations d'hospitalisation,

CONSIDERANT que l'annexe 1 de la notice technique n° ATIH-371-6-2019 du 22 juillet 2019 précise que l'ATIH a développé un logiciel pour permettre la saisie et le recueil des données et informations prévues à l'annexe des arrêtés du 30 avril 2019 et du 8 juillet 2019 susvisés, qui doivent être renseignées :

- 1) au moment de la commande du médicament,
- 2) lors de l'injection et au plus tard 6 mois après la commande du médicament,
- 3) à 28 jours, 100 jours, 6 mois puis tous les 6 mois après l'injection,

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : Pour la région Centre-Val de Loire, le Centre Hospitalier Universitaire de Tours est l'établissement de santé répondant aux critères pour réaliser l'activité de prélèvement et d'administration relative aux médicaments de thérapie innovante dits CAR T Cells.

ARTICLE 2 : Les médecins de l'établissement de santé prescrivant le médicament concerné doivent se conformer aux dispositions relatives au suivi des patients pris en charge et notamment prévues à l'article 3 de l'arrêté du 28 mars 2019 modifié susvisé :

- la transmission, pour l'ensemble des patients éligibles, des données exhaustives dont les variables sont définies par arrêté 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, par celles définies par la Haute Autorité de santé.

ARTICLE 3 : La présente décision est valable jusqu'au 31 décembre 2021.

ARTICLE 4 : le Directeur général adjoint de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 18 février 2021

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Signé :Laurent HABERT

Arrêté n°2021-DOS-0005 enregistré le 18 février 2021