



**CENTRE-VAL
DE LOIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R24-2023-021

PUBLIÉ LE 17 JANVIER 2023

Sommaire

Agence régionale de Santé - Direction de l'offre sanitaire /

R24-2023-01-16-00001 - ARRT 2023-DOS- 002- Cession HAD KORIAN4 (4 pages)

Page 3

R24-2022-12-29-00003 - ARRT 6 2022-DOS-124- CART CELL 4 (5 pages)

Page 8

Agence régionale de Santé - Direction de l'offre
sanitaire

R24-2023-01-16-00001

ARRT 2023-DOS- 002- Cession HAD KORIAN4

ARRETE

Portant confirmation suite à cession de l'autorisations d'activités de soins de médecine en hospitalisation à domicile, initialement détenues par la SAS MEDICA France au profit du cessionnaire SAS KORIAN France.

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. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44 ;

VU l'arrêté du 20 décembre 2022 portant attribution de Monsieur Olivier OBRECHT aux fonctions de directeur général par intérim de l'agence régionale de santé de Centre-Val de Loire, à compter du 26 décembre 2022 ;

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

VU l'arrêté n°2019-DSTRAT-0024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé du Centre 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 n°2015-OMSS-0163, du Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire en date du 08 octobre 2015 portant révision de l'autorisation d'activité de soins de médecine en hospitalisation à domicile de la SA Médica France accordé par arrêté 2015-OSMS-0162 confirmant à la SA Médica France la cession de l'autorisation d'activité de soins de médecine en hospitalisation à domicile, détenue par la SAS HAD France pour l'HAD du Berry;

VU l'arrêté n°2022-DG-DS-0007 en date du 26 décembre 2022 du Directeur général par intérim 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 la SAS KORIAN France en date du 31 mai 2022 et réputé complet en date du 01 juillet 2022 ;

CONSIDERANT QUE la demande est compatible avec les besoins de santé de la population identifiés par le Schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire 2018-2022 et les objectifs quantifiés en implantations fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT QUE la demande ne modifie pas les conditions d'implantation et de fonctionnement des activités concernées, telles que prévues au code de la santé publique ;

CONSIDERANT QUE la demande n'entraîne aucune modification de l'offre de soins existante, que seule la personnalité support juridique de l'établissement change,

CONSIDERANT QUE le promoteur s'engage à respecter le volume d'activité ou des dépenses à la charge de l'assurance maladie, à ne pas modifier les caractéristiques des activités autorisées, à respecter les effectifs et la qualification des personnels nécessaires au fonctionnement des activités autorisées et à réaliser l'évaluation prévue à l'article L.6122-5 du code de la santé publique,

CONSIDERANT l'avis favorable du rapporteur ;

CONSIDERANT l'avis favorable de la commission spécialisée de l'organisation des soins pour le compte de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie Centre-Val de Loire, en date du 16 décembre 2022 ;

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : est accordée à la SAS KORIAN France la confirmation suite à cession de l'autorisations d'activités de soins de de médecine en hospitalisation à domicile initialement détenues par la SAS MEDICA France. La cession précitée sera effective à la date du 1^{er} janvier 2023.

Article 2 : la durée de validité des autorisations d'activité de soins cédée à la SAS KORIAN France, est inchangée.

Article 3 : sauf accord préalable du Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, la cessation de l'exploitation des autorisations

concernées par le présent arrêté, d'une durée supérieure à six mois, entraînera leur caducité, de fait.

Article 4 : le maintien de ces autorisations sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du code de la santé publique.

ARTICLE 5 : la Directrice de l'offre de soins de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée 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 16/01/2023

Le Directeur Général par intérim
de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire
Signé : Olivier OBRECHT

Arrêté n° 2023-DOS-002

Dans un délai de deux mois à compter de la publication du présent arrêté au recueil des actes administratifs de la préfecture, les recours suivants peuvent être introduits conformément aux dispositions des articles R. 421-1 et suivants du code de justice administrative :

- un **recours gracieux** auprès du **Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire**

- un **recours hiérarchique** auprès du Ministre de la Santé et de la Prévention conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique :

Ministère de la Santé et de la Prévention

14 avenue Duquesne

75350 PARIS 07 SP

- un **recours contentieux**, en saisissant le **tribunal administratif**

28, rue de la Bretonnerie

45057 ORLEANS CEDEX 1

Le tribunal administratif peut également être saisi par l'application informatique Télérecours accessible par le site Internet : www.telerecours.fr

Dans les deux premiers cas, le silence de l'administration vaut rejet implicite au terme d'un délai de deux mois.

Après un recours gracieux, le délai du recours contentieux ne court qu'à compter du rejet explicite ou implicite de l'un de ces recours.

Le recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Agence régionale de Santé - Direction de l'offre
sanitaire

R24-2022-12-29-00003

ARRT 6 2022-DOS-124- CART CELL 4

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 le code de la santé publique et notamment les articles L. 1151-1, L. 1431-2, R. 6122-25 et R. 1242-8 ;

VU le code de la santé sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71 ;

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

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

VU l'arrêté du 19 mai 2021 limitant l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues à certain établissement de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique;

VU l'arrêté n°2021-DOS-0005 du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire en date du 18 février 2021 fixant jusqu'au 31 décembre 2021 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 ;

VU l'arrêté du 20 décembre 2022 portant attribution de Monsieur Olivier OBRECHT aux fonctions de directeur général par intérim de l'agence régionale de santé de Centre-Val de Loire, à compter du 26 décembre 2022 ;

VU l'arrêté n°2022-DG-DS-0007 en date du 26 décembre 2022 du Directeur général par intérim 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 ;

VU l'avis de la Haute Autorité de Santé n°2021.0031/SEM du 29 avril 2021 ;

VU la demande présentée par le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Tours en vue d'être inscrit sur la liste des établissements répondant aux critères d'utilisation des médicaments de thérapie innovante dit CAR-T Cells autologues ;

CONSIDERANT QUE le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Tours est autorisé pour les activités de soins mentionnées aux 8°, 15° et 18° de l'article R.6122-25 du code de la santé publique, à savoir, les greffes d'organes et les greffes de cellules hématopoïétiques, la réanimation, le traitement du cancer, nécessaires dans le cadre de l'administration des CAR T Cells ;

CONSIDERANT le dossier d'évaluation de demande de poursuite d'utilisation de médicaments de thérapie innovante (MTI) à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T cells autologues du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Tours ;

CONSIDERANT l'avis du médecin inspecteur de santé publique de l'ARS Centre-Val de Loire en date du 16 décembre 2022, proposant de renouveler l'autorisation jusqu'au 31/12/2023, date limite d'application du décret encadrant cette activité ;

CONSIDERANT QUE le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Tours remplit l'ensemble des critères d'encadrement de l'utilisation de ces médicaments de thérapie innovante modifiés par l'arrêté du 19 mai 2021 précité ;

CONSIDERANT QU'en conséquence, il n'y a pas lieu de modifier 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 fixée par l'arrêté n°2021-DOS-0005 du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT QUE cette liste pourra être modifiée à tout moment et en particulier en cas de d'évolution des conditions réglementaires applicables aux activités de soins et actes thérapeutiques concernés ou si, au cours d'un contrôle l'ARS Centre-Val de Loire, celle-ci est amenée à constater que les conditions fixées par l'arrêté du 19 mai 2021 ne sont plus remplies.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : Accordant au Centre Hospitalier Universitaire de Tours de poursuivre l'utilisation de médicaments de thérapie innovante (MTI) à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T cells autologues.

ARTICLE 2 : La présente décision est valable jusqu'au 31 décembre 2023.

ARTICLE 3 : la Directrice de l'offre de soins de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée 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 29/12/2022

Le Directeur Général par intérim
de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire
Signé : Olivier OBRECHT

Arrêté n° 2022-DOS-124

Dans un délai de deux mois à compter de la publication du présent arrêté au recueil des actes administratifs de la préfecture, les recours suivants peuvent être introduits conformément aux dispositions des articles R. 421-1 et suivants du code de justice administrative :

- un **recours gracieux** auprès du **Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire**

- un **recours hiérarchique** auprès du Ministre de la Santé et de la Prévention conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique :

Ministère de la Santé et de la Prévention

14 avenue Duquesne

75350 PARIS 07 SP

- un **recours contentieux**, en saisissant le **tribunal administratif**

28, rue de la Bretonnerie

45057 ORLEANS CEDEX 1

Le tribunal administratif peut également être saisi par l'application informatique Télérecours accessible par le site Internet : www.telerecours.fr

Dans les deux premiers cas, le silence de l'administration vaut rejet implicite au terme d'un délai de deux mois.

Après un recours gracieux, le délai du recours contentieux ne court qu'à compter du rejet explicite ou implicite de l'un de ces recours.

Le recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

