



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA RÉGION
HAUTS-DE-FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R32-2020-119

PUBLIÉ LE 13 MARS 2020

Sommaire

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2020-03-12-002 - DECISION DOS-SDES-AUT-N°2020-11 fixant la liste des établissements de santé répondant, pour la région Hauts-de-France, aux critères fixes par l'Arrêté du 28 mars 2019 modifié limitant l'utilisation de médicament 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 de 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 (2 pages)

Page 3

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2020-03-12-002

DECISION DOS-SDES-AUT-N°2020-11 fixant la liste des établissements de santé répondant, pour la région Hauts-de-France, aux critères fixes par l'Arrêté du 28 mars 2019 modifié limitant l'utilisation de médicament 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 de 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

DECISION

DOS-SDES-AUT-N°2020-11

FIXANT LA LISTE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE REpondant, POUR LA REGION HAUTS-DE-FRANCE, AUX CRITERES FIXES PAR L'ARRETE DU 28 MARS 2019 MODIFIE LIMITANT L'UTILISATION DE MEDICAMENT DE THERAPIE INNOVANTE A BASE DE LYMPHOCYTES T GENETIQUEMENT MODIFIES DITS CAR-T CELLS AUTOLOGUES INDIQUES DANS LE TRAITEMENT DE LA LEUCEMIE AIGUË LYMPHOBLASTIQUE A CELLULES B ET/OU DU LYMPHOME A GRANDE CELLULE B, A CERTAINS ETABLISSEMENTS DE SANTE EN APPLICATION DES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE L.1151-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

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

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.1151-1, L.1431-2 L.5126-1 et suivants, R.1242-8, R.5126-1 et suivants, R.6122-25 ;

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

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé (ARS) et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les ARS à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 17 juillet 2019 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France - M. CHAMPION (Étienne) ;

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 28 mars 2019 modifié limitant l'utilisation de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou 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 la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 9 octobre 2019 portant délégations de signature du directeur général de l'ARS Hauts-de-France ;

Vu la déclaration transmise le 21 octobre 2019 par le directeur général du centre hospitalier universitaire (CHU) de Lille en vue de l'examen par l'ARS Hauts-de-France du respect des critères fixés par l'arrêté du 28 mars 2019 modifié par l'arrêté du 8 août 2019 ;

Considérant que le dossier déposé par le CHU de Lille respecte les critères fixés par l'arrêté du 28 mars 2019 modifié;

DECIDE

Article 1^{er} – La liste des établissements répondant, en région Hauts-de-France, aux critères fixés par l'arrêté du 28 mars 2019 modifié limitant l'utilisation de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou du lymphome à grande cellule B, est la suivante :

- Centre hospitalier universitaire de Lille (Finess n°590780193).

Article 2 – Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 28 mars 2019 modifié, les critères ayant abouti à la fixation de cette liste sont valides jusqu'au 31 décembre 2021.

Article 3 - La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 4 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le

12 MARS 2020

Pour le Directeur général de l'ARS Hauts-de-France
et par délégation,

Le Directeur général adjoint



Arnaud CORVAISIER