



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-030-2023-10

PUBLIÉ LE 17 OCTOBRE 2023

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de la Santé Publique de l'Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-16-00005 - Arrêté n° 2023-269 modifiant l'arrêté n°2023-258 portant autorisation de création d'une structure dénommée « Equipe Spécialisée de Soins Infirmiers Précarité » (ESSIP) de 20 places, gérée par l'association CROIX-ROUGE FRANCAISE (2 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé / Direction de l'Offre de Soins (DOS)

IDF-2023-10-13-00001 - Décision n°DOS-2023/3374 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France arrêtant 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. (6 pages)

Page 6

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-16-00005

Arrêté n° 2023-269 modifiant l'arrêté
n°2023-258 portant autorisation de création
d'une structure
dénommée « Equipe Spécialisée de Soins
Infirmiers Précarité » (ESSIP) de 20 places, gérée
par l'association CROIX-ROUGE FRANCAISE

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° 2023-269

Modifiant l'arrêté N°2023-258 portant autorisation de création d'une structure dénommée « Equipe Spécialisée de Soins Infirmiers Précarité » (ESSIP) de 20 places, gérée par l'association CROIX-ROUGE FRANCAISE

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L. 312-1, L. 313-1 et suivants, R.313-1 et suivants
- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER en qualité de Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** le décret n°2021-1170 du 9 septembre 2021 relatif aux équipes mobiles médico-sociales intervenant auprès de personnes confrontées à des difficultés spécifiques ;
- VU** l'instruction interministérielle N° DGCS/1B/5B/DGS/SP2/SP3/DSS/1A/2022/112 du 19 avril 2022 relative à la campagne budgétaire pour l'année 2022 des établissements et services médico-sociaux accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques : appartements de coordination thérapeutique (ACT), lits halte soins santé (LHSS), centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour les usagers de drogues (CAARUD), centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), lits d'accueil médicalisé (LAM), et « Un chez-soi d'abord ».
- VU** le rapport régional d'orientation budgétaire du 21 juin 2022 pour la campagne budgétaire médico-sociale 2022 Ile-de-France des établissements et services accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques et financés par des crédits de l'assurance maladie ;
- VU** l'avis d'appel à projet pour la création d'Equipes Spécialisées de Soins Infirmiers Précarité (ESSIP) dans les départements des Hauts-de-Seine, Essonne, Seine-et-Marne et Yvelines ;
- CONSIDÉRANT** que le projet déposé pour la création d'une structure dénommée « Equipe Spécialisée de Soins Infirmiers Précarité » (ESSIP) de 20 places dans le département de l'Essonne a été classé en première position par la commission régionale d'information et de sélection d'appel à projets social ou médico-social de l'Agence Régionale de Santé d'Île-de-France le 11 septembre 2023;
- CONSIDÉRANT** que le projet répond aux besoins sociaux et médico-sociaux constatés dans le département et dans le Projet Régional de Santé Ile-de-France ;
- CONSIDÉRANT** que le projet satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action sociale et des familles ;

CONSIDÉRANT

qu'il présente un coût de fonctionnement en année pleine compatible avec le montant des dotations mentionnées à l'article L. 313-4 du code de l'action sociale et des familles.

ARRÊTE**ARTICLE 1**

A l'article 1 de l'arrêté n°2023-258 du 29 septembre 2023 portant autorisation de création d'une structure dénommée « Equipes Spécialisée de Soins Infirmiers Précarité » (ESSIP), de 20 places, les mots : « située au 30 rue Paul Claudel 91000 EVRY » sont remplacés par les mots : « située au 82, rue Gutenberg à 91477 Palaiseau ».

ARTICLE 2

Le Directeur de la santé publique de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France et le Directeur de la Délégation départementale de l'Essonne sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié au demandeur et publié aux recueils des actes administratifs des préfectures de la région Île-de-France et du département de l'Essonne.

Fait à Saint-Denis, le 16 octobre 2023

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

SIGNE

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-13-00001

Décision n°DOS-2023/3374 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France arrêtant 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.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2023/3374

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

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique, notamment ses articles L1151-1, L1431-2, R6122-25, L6113-7, L5126-1, R5126-9, R5126-25, R5126-33, R6122-25 et R1242-8 et suivants ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- 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 n°DOS-2020/1551 en date du 16 juillet 2020 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France 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 ;
- 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 certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L1151-1 du Code de la santé publique ;
- VU** les dossiers d'évaluation déposés par les établissements autorisés par l'arrêté n°DOS-2020/1551 en date du 16 juillet 2020 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France afin d'organiser la poursuite d'activité sur leurs sites jusqu'au 31 décembre 2023 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2022/3140 en date du 20 juillet 2022 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France 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 ;

- VU** le dossier déposé par l'AP-HP en date du 15 février 2022 sollicitant l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues, sur le site de l'hôpital Avicenne, 125 rue de Stalingrad 93000 Bobigny ;
- VU** le dossier déposé par l'hôpital d'instruction des Armées Percy en date du 8 juin 2022, sollicitant l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues, sur son site 101 avenue Henri Barbusse 92140 Clamart ;
- VU** le décret n°2019-489 modifié 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 décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du Code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

CONSIDÉRANT que l'arrêté du 19 mai 2021 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.1242-8 et suivants du Code de la santé publique ;

CONSIDÉRANT que l'arrêté du 19 mai 2021 réserve la possibilité de procéder à l'administration de CAR-T Cells aux établissements respectant les critères détaillés à son article 1^{er} ;

CONSIDÉRANT que les structures ayant indiqué pratiquer cette administration par les déclarations susvisées satisfont aux critères prévus à l'article 1^{er} de l'arrêté du 19 mai 2021 ;

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 ;

CONSIDÉRANT 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 par courrier du 31 octobre 2022, la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France a autorisé l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues à l'AP-HP sur le site de l'hôpital Avicenne, en dérogeant à l'exigence d'une autorisation d'activité d'allogreffes de cellules souches hématopoïétiques sur le site ;

CONSIDÉRANT que par courrier du 31 octobre 2022, la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France a autorisé l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues à l'Hôpital d'instruction des Armées Percy 92 Clamart, sous réserve de disposer d'une autorisation de prélèvements de cellules mononucléées autologues ; que suite à l'avis favorable de l'Agence de la biomédecine en date du 31 juillet 2023 l'établissement dispose d'une autorisation de prélèvements de cellules mononucléées autologues ;

- CONSIDÉRANT** que les critères d'encadrement de l'utilisation de ces médicaments de thérapie innovante, fixés par l'arrêté du 19 mai 2021 susvisé, sont valides jusqu'au 31 décembre 2023 ;
- CONSIDÉRANT** que les structures déclarantes disposent, chacune pour ce qui la concerne, d'un accès à une pharmacie à usage intérieur assurant la préparation de médicaments de thérapie innovante expérimentaux sur chacun des sites concernés ;
- CONSIDÉRANT** que le décret n°2019-489 modifié 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 dont l'instruction est fonction d'un calendrier spécifique ;

ARRÊTE

- ARTICLE 1 :** 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 actualisées et fixées conformément aux tableaux figurant en annexes de la présente décision.
- ARTICLE 2 :** Les responsables légaux des établissements déclarants doivent demander la nouvelle autorisation prévue par le décret n°2019-489 modifié 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 19 mai 2021 susvisé.
- ARTICLE 3 :** Les établissements de santé qui administrent les médicaments de thérapie innovante dits CAR-T Cells doivent respecter les indications, les conditions et les 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 :** Le présent arrêté ne sera plus applicable au-delà du 31 décembre 2023.
- ARTICLE 5 :** Un recours hiérarchique contre cet arrêté peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant le Ministre de la Santé et de la Prévention. 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 6 :** Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 13 octobre 2023

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France

Signé

Amélie VERDIER

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	Établissement (ET)
940160013	INSTITUT GUSTAVE ROUSSY	940000664	CLCC INSTITUT GUSTAVE ROUSSY
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	750100091	HU EST PARISIEN SITE SAINT-ANTOINE
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	750100125	HU PITIÉ SALPÊTRIÈRE
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	940100027	HU HENRI MONDOR SITE HENRI MONDOR
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	750100208	HU NECKER ENFANTS MALADES
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	750100075	HU SAINT-LOUIS SITE SAINT-LOUIS
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	930100011	HU HÔPITAL AVICENNE
750810814	SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES	920120011	HÔPITAL DE PERCY

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	Établissement (ET)
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	750803454	HU ROBERT DEBRÉ

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	Établissement (ET)
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS	750100075	HU SAINT-LOUIS SITE SAINT-LOUIS